# ความสอดคล้องของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร

# COMPLIANCE OF FOOD BUSINESS OPERATOR ACCORDING TO THE RE-PROCESS FOOD REGULARTORY SYSTEM FOR REGISTERED FOOD PRODUCTS IN BANGKOK


เอกชัย ศุภประวัติ

AEGKACHAI SUPPRAWAT


วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2558


KMITL-2015-AI-M-054-244

# ความสอดคล้องของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร

# COMPLIANCE OF FOOD BUSINESS OPERATOR ACCORDING TO THE RE-PROCESS FOOD REGULARTORY SYSTEM FOR REGISTERED FOOD PRODUCTS IN BANGKOK


**เอกชัย ศุภประวัติ**

**AEGKACHAI SUPPRAWAT**


**วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต**

**สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร**

**คณะอุตสาหกรรมเกษตร**

**สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง**

**พ.ศ. 2558**


**KMITL-2015-AI-M-054-244**



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# COMPLIANCE OF FOOD BUSINESS OPERATOR ACCORDING TO THE RE-PROCESS FOOD REGULARTORY SYSTEM FOR REGISTERED FOOD PRODUCTS IN BANGKOK

**AEGKACHAI SUPPRAWAT**

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT**

**OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF**

**MASTER OF SCIENCE IN FOOD SANITATION**

**FACULTY OF AGRO-INDUSTRY**

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

**2015**

**KMITL-2015-AI-M-054-244**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**COPYRIGHT 2015**

**FACULTY OF AGRO-INDUSTRY**

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

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**คณะอุตสาหกรรมเกษตร**

**สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง**

**ใบรับรองวิทยานิพนธ์**

---

**หัวข้อวิทยานิพนธ์** ความสอดคล้องของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร

COMPLIANCE OF FOOD BUSINESS OPERATOR ACCORDING TO THE RE-PROCESS FOOD REGULARTORY SYSTEM FOR REGISTERED FOOD PRODUCTS IN BANGKOK

**ชื่อนักศึกษา** นายเอกชัย ศุภประวัติ

**รหัสประจำตัว** 53680454

**ปริญญา** วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

**สาขาวิชา** สุขาภิบาลอาหาร

**อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์** ดร.กิตติชัย บรรจง

**อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม** -

| คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ | ลายมือชื่อ |
|---|---|
| ดร.กิตติชัย บรรจง | |
| รศ.ดร.อดิศร เสวตวัฒน์ | |
| ผศ.ดร.อพัชชา จินดาประเสริฐ | |
| รศ.ดร.ประภาพร ขอไพบูลย์ | |

วัน / เดือน/ ปีที่ 8 ธันวาคม 2558 เวลา 09.00 น. เป็นต้นไป

สถานที่สอบ ณ ห้อง A 303 อาคารเจ้าคุณทหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตรรับรองแล้ว

(รองศาสตราจารย์ ดร.ประพันธ์ ปิ่นศิโรดม)

คณบดีคณะอุตสาหกรรมเกษตร

วันที่ 11 เดือน ธ.ค. พ.ศ. 2558

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**หัวข้อวิทยานิพนธ์** ความสอดคล้องของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร


**นักศึกษา** นายเอกชัย ศุภประวัติ

**รหัสประจำตัว** 53680454


**ปริญญา** วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

**สาขาวิชา** สุขาภิบาลอาหาร

**พ.ศ.** 2558


**อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์** ดร.กิตติชัย บรรจง


# บทคัดย่อ


การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการปรับระบบการกับกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ และประเมินความสอดคล้องของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบดังกล่าว โดยรวบวิเคราะห์ข้อมูลด้านกฎหมายและแนวปฏิบัติในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร รวมถึงผลการตรวจสอบสถานประกอบการของพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ววิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา จากการศึกษาพบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับกฎหมายผลิตภัณฑ์ จำนวน 7 ฉบับ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พร้อมทั้งพัฒนาระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร เพื่อให้เป็นกลไกในการกำกับดูแลก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด จากการวิเคราะห์ผลการตรวจสอบสถานประกอบการ จำนวน 124 แห่ง พบว่า ส่วนใหญ่ยังไม่มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารมาจำหน่าย คิดเป็นร้อยละ 73.3 โดยสถานประกอบการดังกล่าวสามารถจัดการสถานประกอบการได้สอดคล้องตามที่ได้รับอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 63.7 สามารถจัดการสถานประกอบการผ่านเกณฑ์สุขลักษณะตามกฎหมาย คิดเป็นร้อยละ 80.8 สามารถประเมินข้อมูลผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ คิดเป็นร้อยละ 71.8 และสามารถจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องกับกฎหมาย คิดเป็นร้อยละ 62.2 ทั้งนี้พบความสัมพันธ์ระหว่างความสอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตกับขนาดของกิจการ โดยพบว่าสถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่สามารถดำเนินการได้สอดคล้องตามกฎหมายที่สุด รองลงมา คือ สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก และสถานที่นำเข้าอาหาร ตามลำดับ



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| | |
|---|---|
| **Thesis Title** | Compliance of Food Business Operator according to the Re-process Food Regulatory System for Registered Food Products in Bangkok |
| **Student ID.** | 53680454 |
| **Degree** | Master of Science |
| **Program** | Food Sanitation |
| **Year** | 2015 |
| **Thesis Advisor** | Dr.Kittichai Banjong |

# ABSTRACT

The purpose of this research was to study on development of the re-process food regulatory system of Food and Drug Administration. And compliance assessment of food business operation according to the system. The regulations, guidelines and inspection records was collected and analyzed by descriptive statistics. The study found that the Food and Drug Administration has revised 7 laws of products including milk, flavored milk, fermented milk, ice cream, dairy products, food in sealed containers, and beverages in sealed containers. In addition, the Food and Drug Administration guideline on operating of food serial number was developed to provide a mechanism for the supervision before and after approved products. The analysis of food business operator inspection record was found that the 124 enterprises had not produced or imported their products for sale (73.3%). Their places was complied with the approved license (63.7%). The food operation in their place was complied with the hygienic regulations (80.8%). Their products information self-assessment was according to the registered document (71.8%). And their labeling of products was complied with labeling regulation (62.2%). However, the result of the compliance with the approved license was correlated to the size of enterprises. It was found that the major food producers can be carried out in accordance with the regulation, a minor is a place where small food producers. And where food importer respectively.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จและสมบูรณ์ได้ เนื่องจากได้รับความกรุณาจาก ดร.กิตติชัย บรรจง ที่ให้โอกาสและให้คำปรึกษา ตลอดจนให้คำชี้แนะข้อมูลอันเป็นประโยชน์แก่การทำวิทยานิพนธ์ ตลอดจนตรวจทานแก้ไขวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสมบูรณ์

ขอขอบคุณคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ได้แก่ รศ.ดร.อดิสร เสวตวิวัฒน์ ผศ.ดร.อพัชชา จินดาประเสริฐ และ รศ.ดร.ประภาพร ขอไพบูลย์ ที่เข้าร่วมเป็นคณะกรรมการในการสอบวิทยานิพนธ์ พร้อมทั้งให้คำแนะนำในการแก้ไข และตรวจสอบวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนเสร็จสมบูรณ์

ขอขอบคุณนายวันชัย ศรีทองคำ นางสาวรัชตา พงศ์จุริกร นางเนาวรัตน์ แตงไทย นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ และสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้การสนับสนุนข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ ตลอดจนการกำหนดประเด็นที่สำคัญในการจัดเก็บข้อมูลการศึกษาในครั้งนี้

ขอขอบคุณนางถาวินี จารุพิสิฐธร ที่ปรึกษาสำนักอาหาร และเจ้าหน้าที่กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ให้การสนับสนุนข้อมูลและให้กำลังใจในการทำวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้มาโดยตลอด

ขอขอบคุณนางสาววิบูลวรรณ วรรณโมลี นักวิชาการมาตรฐานชำนาญการพิเศษ และเจ้าหน้าที่กองควบคุมมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ที่ให้การสนับสนุนและเป็นกำลังใจในการทำวิทยานิพนธ์

สุดท้ายนี้ข้าพเจ้าขอกราบขอบคุณ พ.อ.อ.ไชโย ศุภประวัติ นางสาวธัญญารัตน์ ศุภประวัติ และครอบครัวของข้าพเจ้า ที่เป็นกำลังใจและให้การสนับสนุนในทุกๆเรื่อง จนทำให้ข้าพเจ้าสามารถทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

คุณค่าและประโยชน์อันพึงมีจากวิทยานิพนธ์เล่มนี้ ข้าพเจ้าขอมอบแด่ผู้มีพระคุณทุกท่าน

เอกชัย ศุภประวัติ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# สารบัญ

หน้า


บทคัดย่อภาษาไทย I

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ II

กิตติกรรมประกาศ III

สารบัญ IV

สารบัญตาราง VI

สารบัญภาพ VII

บทที่ 1 บทนำ 1

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา 1

1.2 ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษา 2

1.3 ขอบเขตการวิจัย 3

บทที่ 2 ทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 4

2.1 ผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท 4

2.2 กรรมวิธีการผลิตและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหารด้วยความร้อน 7

2.3 ข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท 10

2.4 มาตรฐานสถานที่ผลิตของผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท 13

2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 17

บทที่ 3 อุปกรณ์และวิธีการ 20

3.1 อุปกรณ์ในการศึกษา 20

3.2 วิธีการดำเนินการ 21

บทที่ 4 ผลการวิจัยและอภิปรายผล 23

4.1 การปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ 23

4.2 การสำรวจสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร 31

บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ 52



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บรรณานุกรม 55

ภาคผนวก 58

ก บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50)สำหรับการตรวจสอบสถานประกอบการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร 58

ข บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.5(50) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรส์ 66

ค บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ตส.11(56)ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด 82

ง บันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร 104

จ แบบ สบ.5 และเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์ สบ.5-1 ถึง สบ.5-5 107

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# สารบัญตาราง


ตารางที่ หน้า

4.1 จำนวนสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ 29

4.2 จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ 30

4.3 จำนวน และร้อยละของข้อมูลทั่วไป 32

4.4 จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ความสอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการอนุญาตสถานประกอบการจำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล 33

4.5 จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ของผลการประเมินสุขลักษณะตามกฎหมายจำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล 37

4.6 จำนวนและร้อยละของสถานที่เก็บอาหารที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์สุขลักษณะตามกฎกระทรวงฉบับที่ 2 42

4.7 จำนวน ร้อยละ ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์ 43

4.8 จำนวน ร้อยละ ของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์ 44

4.9 จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ของผลการประเมินความสอดคล้องของข้อมูลสูตรส่วนประกอบตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล 44

4.10 จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ของผลการประเมินความสอดคล้องของข้อมูลกรรมวิธีการผลิตอาหารตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล 47

4.11 จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ของผลการประเมินความสอดคล้องของข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล 48

4.12 จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ตามวิธีของ Pearson ผลการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์กับช่วงอายุของสถานประกอบการ ขนาดกิจการ และประเภทของผู้ให้ข้อมูล 50



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# สารบัญภาพ


ภาพที่ หน้า

4.1 ความเป็นมาของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ 23

4.2 เปรียบเทียบระบบการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด 25

4.3 การประเมินผลการตรวจสอบตามกฎหมาย 28

4.4 สัดส่วนของสถานประกอบการที่สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการอนุญาตสถานประกอบการ 33

4.5 จำนวนสถานประกอบการที่สามารถตรวจสอบสุขลักษณะได้ 35

4.6 ร้อยละของสถานประกอบการที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินสุขลักษณะตามกฎหมาย 36

4.7 สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายแล้ว 43



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# บทที่ 1
# บทนำ

## 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่บริโภคภายในประเทศไทย โดยอาศัยกลไกตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนแนวปฏิบัติต่างๆที่จำเป็นสำหรับการกำกับดูแลสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์อาหาร และการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร

ผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นอาหารกลุ่มเสี่ยงที่ต้องควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบ สัดส่วนของสูตรส่วนประกอบในการผลิต กรรมวิธีการผลิต และการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์บนฉลาก ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงใช้ระบบการกำกับดูแลแบบเข้มงวดในขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารมาจำหน่ายในท้องตลาด โดยจัดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นอาหารควบคุมเฉพาะที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารประกอบการยื่นขออนุญาต เช่น ชื่ออาหาร ภาชนะบรรจุ สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น โดยเจ้าหน้าที่จะใช้เป็นข้อมูลดังกล่าวประกอบการประเมินคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร แล้วจึงพิจารณาอนุญาต

ในปี พ.ศ.2557 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการปรับลดสถานะในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารทั้ง 7 รายการดังกล่าว จากอาหารควบคุมเฉพาะมาเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ส่งผลให้เกิดการปรับระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ที่เรียกว่า “Re-process” โดยมุ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการให้สามารถการกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารได้ด้วยตนเอง ทั้งนี้ในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์จะใช้ระบบการจดทะเบียนอาหารแทนการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร โดยผู้ประกอบการจะต้องจัดทำเอกสารการประเมินผลิตภัณฑ์ (สบ.5-1) และรับรองความสอดคล้องกับกฎหมายของผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง และเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้ทวนสอบข้อมูลตาม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คำรับรองแล้วจึงพิจารณาอนุญาต นอกจากนี้ภายหลังจากได้รับการอนุญาตผลิตภัณฑ์แล้วยังกำหนดให้มีเจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการตรวจสอบติดตามและประเมินความสอดคล้องของข้อมูลที่ได้รับอนุญาต ณ สถานประกอบการ ทั้งนี้หากพบประเด็นความผิดตามกฎหมายว่าด้วยสถานที่ผลิตอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหาร และการแสดงฉลากอาหาร ให้ดำเนินคดีตามกฎหมายทันที นอกจากนี้หากพบความไม่สอดคล้องของข้อมูลที่ให้การรับรองไว้ผู้ประกอบการจะถูกยกเลิกเลขสารบบอาหารทันที

การปรับระบบการกำกับดูแลอาหารดังกล่าวส่งผลให้ผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อจำหน่าย ต้องปรับตัวโดยพัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้สามารถประเมินข้อมูลและสามารถจัดการคุณภาพความปลอดภัย และการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารได้ด้วยตนเอง โดยศึกษาข้อมูลจากคู่มือ หลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติต่างๆ เพื่อปฏิบัติตนให้ถูกต้องตามกฎหมาย การวิจัยในการครั้งนี้จึงเป็นการศึกษาการปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งประเมินความสอดคล้องของสถานประกอบการที่เป็นผู้ผลิต และผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามแนวทางดังกล่าว โดยการนำข้อมูลผลการตรวจประเมินสถานประกอบการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้ดำเนินการไว้ในปีงบประมาณ 2557 มาวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ และปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวให้มีประสิทธิภาพในการคุ้มครองความปลอดภัยด้านอาหารแก่ผู้บริโภคได้เหมาะสมยิ่งขึ้น

## 1.2 ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษา

1.2.1 เพื่อศึกษากลไกในระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2 เพื่อวิเคราะห์ผลการตรวจประเมินสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร ได้แก่ การจัดการสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย การจัดการสุขลักษณะของสถานประกอบการ ข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์และการรับรองตนเองตามแบบประเมินผลิตภัณฑ์ (สบ.5-1) และการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์อาหารตามกฎหมายด้วยตนเอง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 1.3 ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษากฎมายและแนวทางในการปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ พร้อมทั้งรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจสอบสถานประกอบการในเขตกรุงเทพมหานคร ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตอาหาร และสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบดังกล่าว จำนวน 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการภายหลังได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแล้วเป็นระยะเวลา 6-12 เดือน โดยเก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ.2557 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2558

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# บทที่ 2
# ทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

## 2.1 ผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท

ผลิตภัณฑ์อาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้คัดเลือก เพื่อนำร่องใช้ระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ มีจำนวน 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.1.1 นมโค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค ได้กำหนดนิยามของนมโค หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากน้ำนมโคดิบ โดยแบ่งเป็น 6 ชนิด ได้แก่

2.1.1.1 น้ำนมโคสด หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคดิบมาผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิไม่เกิน 80 องศาเซลเซียส มีมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก และมิได้เติมหรือแยกซึ่งวัตถุอื่นใด เว้นแต่การแยกมันเนยออกเท่านั้น

2.1.1.2 น้ำนมโค หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคดิบมาผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อที่ไม่เข้าลักษณะเป็นน้ำนมโคสด และมิได้แยกหรือเติมวัตถุอื่นใด เว้นแต่การแยกหรือเติมมันเนยหรือปรับปริมาณเนื้อนมด้วยนมผงไม่เกินร้อยละ 1 ของน้ำหนัก

2.1.1.3 นมผง หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อที่ระเหยน้ำออกด้วยกรรมวิธีต่างๆจนเป็นผง และอาจเติมวัตถุอื่นใดที่เป็นองค์ประกอบของนมอีกด้วยก็ได้

2.1.1.4 นมข้น หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคดิบมาระเหยเอาน้ำบางส่วนออก และอาจเติมน้ำตาลหรือวัตถุอื่นใดที่เป็นองค์ประกอบของนมอีกด้วยก็ได้

2.1.1.5 นมคืนรูป หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำองค์ประกอบของน้ำนมโคดิบมาผสมกันให้มีลักษณะเช่นเดียวกับน้ำนมโคสด น้ำนมโค หรือนมข้น และอาจเติมน้ำนมโคดิบหรือวัตถุอื่นใดที่เป็นองค์ประกอบของนมอีกด้วยก็ได้

2.1.1.6 นมแปลงไขมัน หมายถึง น้ำนมโคสด น้ำนมโค นมผง นมข้น หรือนมคืนรูปที่ใช้ไขมันอื่นบางส่วนหรือทั้งหมดแทนไขมันที่มีอยู่

2.1.2 นมปรุงแต่ง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง ได้กำหนดนิยามไว้ว่า หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคหรือนมโคชนิดนมผงมาผ่านกรรมวิธีการผลิตต่างๆ แล้วปรุงแต่งด้วยกลิ่นหรือรส และอาจเติมวัตถุอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอีกด้วยก็ได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.1.3 ผลิตภัณฑ์ของนม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนมได้กำหนดนิยามไว้ว่า หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากน้ำนมโค ที่นอกเหนือจากนมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไอศกรีม ครีม เนยใสหรือกี เนยแข็ง เนย น้ำมันเนย และผลิตภัณฑ์อื่น ซึ่งมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เป็นการเฉพาะแล้ว

2.1.4 นมเปรี้ยว

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ.2556 เรื่อง นมเปรี้ยว ได้กำหนดนิยามไว้ว่า หมายถึง ผลิตภัณฑ์นมที่ได้จากน้ำนมจากสัตว์ที่นำมาบริโภคได้ หรือส่วนประกอบของน้ำนมที่ผ่านการทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคแล้วหมักด้วยจุลินทรีย์ที่ไม่ทำให้เกิดโรคหรืออันตราย ทำให้ค่าความเป็นกรดเพิ่มขึ้น และอาจปรุงแต่งกลิ่น รส สีหรือเติมวัตถุเจือปนอาหาร สารอาหาร หรือส่วนประกอบอื่นที่มิใช่นมด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ให้รวมถึงนมเปรี้ยวที่นำมาผ่านการฆ่าเชื้อ การแช่แข็ง หรือการทำให้แห้งด้วย โดยนมเปรี้ยวแบ่งตามชนิดของจุลินทรีย์ที่ใช้ในการหมักได้ ดังนี้

2.1.4.1 โยเกิร์ต (Yoghurt) หมายถึง นมเปรี้ยวที่ได้จากการหมักด้วยแบคทีเรีย สเตรปโทค็อกคัสเทอร์โมฟิลัส (*Streptococcus thermophilus*) และแล็กโทบาซิลลัส เดลบรึคคิไอ ซับสปีชีส์ บัลแกริคัส (*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus*) หรือแล็กโท-บาซิลลัส ซับสปีชีส์อื่น

2.1.4.2 นมเปรี้ยวแอซิโดฟิลัส (Acidophilus Milk) หมายถึง นมเปรี้ยวที่ได้จากการหมักด้วยแบคทีเรียแล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส (*Lactobacillus acidophilus*)

2.1.4.3 นมเปรี้ยวเคเฟอร์ (Kefir) หมายถึง นมเปรี้ยวที่ได้จากการหมักด้วยแบคทีเรียและยีสต์ ได้แก่ แล็กโทบาซิลลัส เคฟีไร (*Lactobacillus kefiri*) หรือแล็กโทค็อกคัส (*Lactococcus*) และแอซีโทแบกเตอร์ (*Acetobacter*) และไคลเวอโรไมซีส มาร์เซียนัส (*Kluyveromyces marxianus*) และแซ็กคาโรไมซีส ยูนิสปอรัส (*Saccharomyces unisporus*) หรือแซ็กคาโรไมซีส เซรีวิซิอี (*Saccharomyces cerevisiae*) หรือแซ็กคาโรไมซีส แอซิกูอัส (*Saccharomyces exiguus*)

2.1.4.4 นมเปรี้ยวคูมิส (Kumys) หมายถึง นมเปรี้ยวที่ได้จากการหมักด้วยแบคทีเรียและยีสต์ได้แก่ แล็กโทบาซิลลัส เดลบรึคคิไอ ซับสปีชีส์ บัลแกริคัส (*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus*) และไคลเวอโรไมซีส มาร์เซียนัส (*Kluyveromyces marxianus*)

2.1.4.5 นมเปรี้ยวที่ได้จากการหมักด้วยจุลินทรีย์ชนิดที่แตกต่างหรือนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน เช่น แล็กโทบาซิลลัส คาเซอิ ซับสปีชีส์ ชิโรต้า (*Lactobacillus casei* subsp. *shirota*) บิฟิโดแบคทีเรียม (*Bifidobacterium*) เป็นต้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.1.5 ไอศกรีม

สุเวทย์ นิงสานนท์ (2539: 106-116) ได้กล่าวว่า ไอศกรีมได้จากการผสมอากาศให้กระจายอยู่ในส่วนผสมสารละลาย ซึ่งเปลี่ยนสภาพของแข็งบางส่วนด้วยความเย็น ส่วนผสมสารละลายที่เยือกแข็งบางส่วนนี้ประกอบไปด้วย ไขมันซึ่งเป็นอีมัลชั่น ธาตุน้ำนมไม่รวมมันเนย และสารช่วยปรับสภาพเนื้อสัมผัส โดยทั้งหมดมีสภาพแขวนลอยอยู่ในน้ำ ขณะที่น้ำตาลและเกลือเป็นสารละลาย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556 เรื่อง ไอศกรีม ได้แบ่งไอศกรีมเป็น 5 ประเภท ได้แก่

2.1.5.1 ไอศกรีมนม ได้แก่ ไอศกรีมที่ทำขึ้นโดยใช้นมหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากนม

2.1.5.2 ไอศกรีมดัดแปลง ได้แก่ ไอศกรีมนม ที่ทำขึ้นโดยใช้ไขมันชนิดอื่นแทนมันเนยทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือไอศกรีมที่ทำขึ้นโดยใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีไขมันแต่ผลิตภัณฑ์นั้นมิใช่ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากนม

2.1.5.3 ไอศกรีมผสม ได้แก่ ไอศกรีมนม หรือ ไอศกรีมดัดแปลง ซึ่งมีผลไม้หรือวัตถุอื่นที่เป็นอาหารเป็นส่วนผสมอยู่ด้วย

2.1.5.4 ไอศกรีมนม ไอศกรีมดัดแปลง ไอศกรีมผสม ชนิดเหลว หรือแห้งหรือผง

2.1.5.5 ไอศกรีมหวานเย็น ได้แก่ ไอศกรีมที่ทำขึ้นโดยใช้น้ำและน้ำตาลหรืออาจมีวัตถุอื่นที่เป็นอาหารเป็นส่วนผสมอยู่ด้วย

2.1.6 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทได้กำหนดนิยามของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทไว้ 2 ประเภท ได้แก่

2.1.6.1 อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนการบรรจุหรือปิดผนึก ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

2.6.1.2 อาหารในภาชนะบรรจุชนิดลามิเนต (laminate) ฉาบ เคลือบ อัด หรือติดด้วยโลหะหรือสิ่งอื่นใด หรืออาหารในภาชนะบรรจุที่เป็นขวดแก้วที่ฝามียางหรือวัสดุอื่นผนึก หรืออาหารในภาชนะบรรจุอื่น ซึ่งสามารถป้องกันมิให้ความชื้นหรืออากาศผ่านซึมเข้าภายในภาชนะบรรจุได้ในภาวะปกติ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.7.1 เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทได้แบ่งประเภทของเครื่องดื่มเป็น 5 ประเภท ดังนี้

2.7.1.1 น้ำที่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วย

2.1.7.2 เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากผลไม้ พืชหรือผัก ไม่ว่าจะมีก๊าซคาร์บอน-ไดออกไซด์หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วยหรือไม่ก็ตาม

2.1.7.3 เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากส่วนผสมที่ไม่ใช่ผลไม้ พืชหรือผัก ไม่ว่าจะมีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ หรือออกซิเจน ผสมอยู่ด้วยหรือไม่ก็ตาม

2.1.7.4 เครื่องดื่มชนิดเข้มข้นซึ่งต้องเจือจางก่อนบริโภค

2.1.7.5 เครื่องดื่มชนิดแห้ง

## 2.2 กรรมวิธีการผลิตและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหารด้วยความร้อน

2.2.1 การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

ทิพาพร อยู่วิทยา (2558) หลักสำคัญในการใช้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท คือ ทำให้อาหารอยู่ใน “สภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า” (Commercial sterility) หมายความว่า ทำให้อาหารปราศจากเชื้อโรคที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และไม่มีจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของการเน่าเสีย ซึ่งสามารถเจริญในอาหาร การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารแบ่งได้เป็น 2 วิธี แต่ละวิธีมีวัตถุประสงค์เฉพาะ ระดับความร้อนที่ใช้จึงขึ้นกับวัตถุประสงค์เหล่านั้น ดังนี้

2.2.1.1 การพาสเจอไรส์ (Pasteurization) เป็นการใช้ความร้อนในระดับที่ไม่สูงมาก (Mild heat) อุณหภูมิที่ใช้มักจะน้อยกว่า 100 องศาเซลเซียส วัตถุประสงค์ของการพาสเจอไรส์สามารถแบ่งออกตามค่า pH ของอาหารเป็นอาหารที่มีค่า pH มากกว่า 4.6 และ อาหารที่มีค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6

2.2.1.1.1 อาหารทีมีค่า pH มากกว่า 4.6 การพาสเจอไรส์ เพื่อฆ่าจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย (Pathogen) ต่อผู้บริโภค และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการเน่าเสียบางส่วนอาจเหลือรอดจากการพาสเจอไรส์ได้ดังนั้นจึงต้องใช้การถนอมอาหารแบบอื่นๆควบคู่ไปด้วย เช่น- การใช้ความเย็น การลดค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ การปรับกรด การหมัก เป็นต้น การพาสเจอไรส์อาจทำได้โดยการใช้อุณหภูมิสูงเวลาสั้น (High temperature short time: HTST) ตัวอย่าง เช่น การพาสเจอไรส์นมที่อุณหภูมิ 72 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 วินาที และการใช้อุณหภูมิต่ำเวลานาน (Low temperature long time: LTLT) ตัวอย่าง เช่น การพาสเจอไรส์นมที่อุณหภูมิ 63 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที ทั้งนี้เมื่อเปรียบเทียบทางด้านคุณภาพ โดยทั่วไปพบว่าการใช้วิธี HTST ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดีกว่าวิธี LTLT

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.2.1.1.2 อาหารที่มีค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 การพาสเจอไรส์อาหารในกลุ่มนี้ส่วนใหญ่แล้วทำเพื่อทำลายเซลล์ปกติ (Vegetative cell) เนื่องจากเป็นสภาวะที่ไม่เหมาะต่อการเจริญของแบคทีเรียก่อโรคและต่อการงอกของสปอร์ ในกรณีของน้ำผลไม้ที่มีความเป็นกรดสูง เช่น น้ำมะนาว การพาสเจอไรส์ทำเพื่อทำลายยีสต์หรือรา ส่วนพวกเครื่องดื่มที่ได้จากการหมัก เช่น ไวน์ หรือเบียร์ การพาสเจอไรส์ทำเพื่อทำลายพวกยีสต์แปลกปลอม (Wild yeast)

2.1.1.2 การสเตอริไลซ์ (Sterilization) เป็นการใช้ความร้อนที่อุณหภูมิสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส มีจุดมุ่งหมายเพื่อทำลายสปอร์ของแบคทีเรียซึ่งมีความทนทานต่อความร้อนมากกว่าเซลล์ปกติ (Vegetative cell) ของมันมาก จุดมุ่งหมายหลักของการสเตอริไลซ์อาหาร คือ การทำให้จุลินทรีย์ และสปอร์ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ภายใต้สภาวะปกติที่ใช้ในการเก็บรักษา ซึ่งหมายความว่าอาจมีจุลินทรีย์ที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเหลือรอดอยู่บ้างในอาหาร (พวกที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคต้องถูกทำลายหมด) แต่สภาวะแวดล้อมทำให้มันไม่สามารถเจริญขึ้นได้ เรียกการให้ความร้อนกับอาหารโดยใช้หลักการนี้ว่า “การฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า” (Commercial sterilization)

2.2.2 การฆ่าเชื้อจุลินทรีย์สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท

ผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท นฤมล ฉัตรสง่า, (2558) กล่าวว่ามีข้อกำหนดเฉพาะเป็นเงื่อนไขในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งเป็นจุดที่มีความสำคัญในด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยได้กำหนดไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว และไอศกรีม ส่วนผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทนั้น ถึงแม้จะไม่ได้กำหนดเงื่อนไขด้านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อไว้เฉพาะ แต่ในผลิตและการประเมินข้อมูลผลิตภัณฑ์จะใช้การฆ่าเชื้อที่เป็นไปตามหลักทางวิชาการด้านการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้มีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยในการบริโภค

กรรมวิธีการฆ่าเชื้อสำหรับนมโค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค ได้กำหนดกรรมวิธีการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ไว้ตามกฎหมาย ดังนี้

1.พาสเจอร์ไรส์ หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ฟอสฟาเทส โดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

1.2 อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

1.3 อุณหภูมิและเวลาที่ให้ผลในการฆ่าเชื้อได้เทียบเท่ากับสองวิธีการแรก แล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ ๕ องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. สเตอริไลส์ หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อน้ำนมโคที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส โดยใช้เวลาที่เหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย

3. ยู เอช ที หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 133 องศาเซลเซียสไม่น้อยกว่า 1 วินาที แล้วบรรจุในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ ทั้งนี้ จะต้องผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย

4. กรรมวิธีอย่างอื่นที่มีมาตรฐานเทียบเท่ากรรมวิธีการตามสามข้อแรก โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการอาหาร

กรรมวิธีการฆ่าเชื้อสำหรับนมปรุงแต่งชนิดเหลว และผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม กำหนดไว้ว่าต้องเป็นกรรมวิธีฆ่าเชื้ออย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. พาสเจอร์ไรส์ หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียส โดยใช้อุณหภูมิและเวลาอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 63 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

1.2 อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72 องศาเซลเซียส และคงอยู่ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 15 วินาทีแล้วทำให้เย็นลงทันทีที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

2. สเตอริไลส์ หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อน้ำนมโคที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส โดยใช้เวลาที่เหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย

3. ยู เอช ที หมายความว่า กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 133 องศาเซลเซียสไม่น้อยกว่า 1 วินาที แล้วบรรจุในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ ทั้งนี้ จะต้องผ่านกรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วย

4. กรรมวิธีอย่างอื่นที่มีมาตรฐานเทียบเท่ากรรมวิธีการตามสามข้อแรก โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการอาหาร

กรรมวิธีการฆ่าเชื้อสำหรับไอศกรีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556 เรื่อง ไอศกรีมได้กล่าวถึง กรรมวิธีการผลิตไว้ว่า ไอศกรีมทุกชนิด ยกเว้นไอศกรีมชนิดเหลว หรือผง หรือแห้ง ว่าต้องผ่านกรรมวิธีตามลำดับดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. การผ่านความร้อน ต้องผ่านกรรมวิธีหนึ่งวิธีใด ดังนี้

1.1ทำให้ร้อนขึ้นถึงอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 68.5 องศาเซลเซียส และคงไว้ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

1.2ทำให้ร้อนขึ้นถึงอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 80 องศาเซลเซียส และคงไว้ที่อุณหภูมินี้ไม่น้อยกว่า 25 วินาที และจะต้องมีเครื่องวัดอุณหภูมิพร้อมด้วยเครื่องบันทึกอัตโนมัติแสดงอุณหภูมิเวลาที่ใช้จริง

1.3ทำให้ร้อนโดยกรรมวิธีอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบด้วย

**2.3 ข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท**

กฎหมายเป็นเครื่องมือที่สำคัญที่ใช้ในการกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร ประเทศไทยมีหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารตามกฎหมาย คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการออกกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร โดยกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท ได้แก่

2.3.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งเป็นกฎหมายหลักที่กำหนดกลไกการดำเนินการต่างๆที่ครอบคลุมทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้ประกอบการ และพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยเนื้อหาของพระราชบัญญัติดังกล่าวแบ่งเป็นหมวดต่างๆ ดังนี้

บทนำ เป็นการกำหนดขอบข่ายของพระราชบัญญัติที่ครอบคลุมอาหารหรือของกินเพื่อค้ำจุนชีวิต กำหนดนิยามข้อความต่างๆ ขอบข่ายอำนาจของรัฐมนตรีผู้รักษาการตามที่ปรากฏในพระราชบัญญัติฉบับนี้

หมวด 1 คณะกรรมการ เป็นหมวดที่กำหนดองค์ประกอบ วาระ และบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการอาหาร ซึ่งเป็นกลุ่มคนที่มีบทบาทสำคัญในการพิจารณา วินิจฉัย และให้ข้อคิดเห็นในการกำหนดมาตรการต่างๆด้านอาหาร

หมวด 2 การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต โดยครอบคลุมผู้ประกอบการ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร โดยต้องมาดำเนินการขออนุญาตสถานประกอบการตามแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

หมวด 3 หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับอาหาร โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต หรือนำเข้าอาหาร ณ สถานที่ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ตลอดจนการจัดการสถานประกอบการเบื้องต้น เช่น การแสดงใบอนุญาต การจัดทำป้ายสถานประกอบการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมวด 4 การควบคุมอาหาร เป็นการกำหนดลักษณะและการจัดการกับผลิตภัณฑ์อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ได้แก่ อาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารผิดมาตรฐาน และอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด 5 การขึ้นทะเบียนและการโฆษณาเกี่ยวกับอาหาร เป็นการกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องมาขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสำหรับอาหารควบคุมเฉพาะ และกำหนดแนวปฏิบัติเบื้องต้น นอกจากนี้ยังได้กำหนดลักษณะของการโฆษณาเกี่ยวกับอาหารไว้ด้วย

หมวด 6 พนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นการกำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการเข้าตรวจสอบสถานประกอบการ การเก็บตัวอย่าง และการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับกฎหมายเบื้องต้น

หมวด 7 การพักใช้ใบอนุญาตและเพิกถอนใบอนุญาต เป็นการกำหนดลักษณะและแนวปฏิบัติในการออกคำสั่งพักใช้ และเพิกถอนใบอนุญาต

หมวด 8 บทกำหนดโทษ เป็นการกำหนดโทษของการฝ่าฝืนกฎหมายตามมาตราต่างๆทั้งด้านสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาอาหาร ซึ่งมีทั้งโทษจำและโทษปรับ

2.3.2 กฎกระทรวง เป็นกฎหมายที่มีลำดับรอง ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขตลอดจนแนวปฏิบัติตามที่พระราชบัญญัติได้ให้อำนาจไว้ สำหรับกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท ได้แก่

กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และแนวปฏิบัติในการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ที่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้อนุญาตต้องปฏิบัติตาม เช่น แบบใบรับคำขออนุญาตสถานที่ ใบอนุญาตสถานที่ ใบคำขอแก้ไขสถานที่ ใบอนุญาตแก้ไขสถานที่ การปฏิบัติด้านสุขลักษณะในสถานประกอบการ ตลอดจนรายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตต่างๆ เป็นต้น

กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และแนวปฏิบัติในการขออนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้อนุญาตต้องปฏิบัติตาม เช่น แบบใบรับคำขออนุญาตสถานที่ ใบอนุญาตสถานที่ ใบคำขอแก้ไขสถานที่ ใบอนุญาตแก้ไขสถานที่ การจัดการสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาอาหาร ตลอดจนรายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตต่างๆ เป็นต้น

2.3.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็นกฎหมายที่กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของสถานที่ และผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งออกตามอำนาจของรัฐมาตรีที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติสำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท ได้แก่

2.3.3.1 ประกาศกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จำนวน 7 ฉบับ

1.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค

2.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556 เรื่อง นมเปรี้ยว

4.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม

5.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556 เรื่อง ไอศกรีม

6.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

7.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.3.3.2 ประกาศกำหนดการจัดการสุลักษณะในการผลิตอาหาร จำนวน 3 ฉบับ ได้แก่

1.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรส์

3.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

2.3.3.3 ประกาศกำหนดรายละเอียดสำหรับการแสดงฉลากอาหาร จำนวน 2 ฉบับ

1.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

2.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

2.3.4 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 โดยเป็นแนวปฏิบัติในการยื่นขออนุญาตสถานที่ และผลิตภัณฑ์อาหารในส่วนที่นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติ เช่น การยื่นขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารสำหรับผู้ประกอบการรายเล็ก การยื่นจดทะเบียนอาหารสำหรับอาหารสำหรับอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน การยื่นแจ้งรายละเอียดของอาหารสำหรับอาหารทั่วไป วิธีการแสดงเลขสารบบอาหาร ตลอดจนลักษณะของอาหารที่เข้าข่ายการยกเลิกเลขสารบบอาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 2.4 มาตรฐานสถานที่ผลิตของผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท

มาตรฐานสถานที่ผลิตอาหาร มีประกาศกรทรวงสาธารณสุขที่กำหนดเงื่อนไขตามชนิดหรือประเภทของผลิตภัณฑ์ไว้ตามความเสี่ยงและกรรมวิธีการผลิต โดยมีทั้งข้อกำหนดทั่วไป และข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารบางประเภท

2.4.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็นข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารโดยทั่วไปที่ไม่ได้มีการกำหนดวิธีปฏิบัติไว้เป็นการเฉพาะ มีข้อกำหนดแบ่งเป็น 6 หมวด ได้แก่

2.4.1.1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต โดยสถานที่ตั้งอาคารและบริเวณใกล้เคียงต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม โดยออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการปฏิบัติงาน

2.4.1.2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต ต้องใช้วัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารและเป็นอันตรายกับผู้บริโภค มีการออกแบบในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และติดตั้งในลักษณะที่สะดวกในการปฏิบัติงาน สามารถบำรุงรักษาทำความสะอาดได้ง่าย และเพียงพอในการปฏิบัติงาน

2.4.1.3 การควบคุมกระบวนการผลิต การดำเนินการทุกขั้นตอนในการผลิตจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดีตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง โดยในหมวดนี้มีข้อบกพร่องรุนแรงที่ต้องคำนึง คือ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต ต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

2.4.1.4 การสุขาภิบาล เป็นการบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกที่สนับสนุนระบบการสุขาภิบาลและการทำความสะอาดในสถานประกอบการให้เป็นไปอย่างเหมาะสม ได้แก่ ระบบน้ำใช้ที่สะอาด การจัดห้องน้ำ ห้องสุขาสำหรับพนักงาน การจัดอุปกรณ์ล้างมือ การกำจัดสัตว์พาหะและแมลง การจัดการขยะมูลฝอย และการระบายน้ำเสียในบริเวณผลิตอาหาร

2.4.1.5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด โดยครอบคลุมการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตอาหาร อุปกรณ์ในการวัดค่าคุณภาพให้อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน และไม่เกิดการปนเปื้อน นอกจากนี้ต้องมีมาตรการในการจัดเป็นอุปกรณ์ทำความสะอาดและสารเคมีที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาหารให้เป็นสัดส่วน

2.4.1.6 บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานจะต้องไม่เป็นโรคที่น่ารังเกียจ สวมเสื้อผ้าเครื่องแต่งกายในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนลงสู่อาหาร ต้องล้างมือก่อนและหลังการปฏิบัติงาน มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะในการผลิตอาหาร และจัดให้มีมาตรการหรือข้อปฏิบัติสำหรับบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าไปในบริเวณผลิตอาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรส์โดยเป็นการกำหนดเงื่อนไขเฉพาะผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ ซึ่งมีความเสี่ยงในด้านคุณภาพมาตรฐาน โดยมีข้อกำหนดเฉพาะด้านอุปกรณ์ในการผลิต การควบคุม บุคลากร และการจัดทำบันทึกรายงาน ซึ่งผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลวที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยว มีข้อกำหนดแบ่งเป็น 7 หมวด ได้แก่

2.4.2.1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณใกล้เคียงต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการพาสเจอร์ไรส์ที่ผลิต หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ต้องมีมาตรการป้องกัน ตัวอาคารผลิตจะต้องมีการออกแบบและการก่อสร้างที่มีความมั่นคง เป็นสัดส่วน ป้องกันปนเปื้อน และทำความสะอาดได้ง่าย มีระบบแสงสว่างและการระบายอากาศที่ดี นอกจากนี้ยังมีกำหนดให้มีห้องหรือบริเวณที่สำคัญแยกเป็นสัดส่วน เช่น บริเวณรับน้ำนมดิบ บริเวณพาสเจอร์ไรส์ บริเวณล้างทำความสะอาด ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ เป็นต้น

2.4.2.2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการออกแบบและติดตั้งในลักษณะที่ทนการกัดกร่อน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สามารถทำความสะอาดได้ง่าย มีความเพียงพอ และอุปกรณ์วัดค่าคุณภาพที่สำคัญต้องสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ ทั้งนี้ได้กำหนดรายการเครื่องมือเครื่องจักรที่จะต้องติดตั้งหรือใช้ในการผลิต เช่น อุปกรณ์รับน้ำนมดิบ อุปกรณ์ปรุงผสม อุปกรณ์ลดอุณหภูมิน้ำนม อุปกรณ์ควบคุมการไหล และอุปกรณ์ในการวัดอุณหภูมิ เป็นต้น โดยในหมวดนี้มีข้อบกพร่องรุนแรงที่ต้องให้ความสำคัญ คือ อุปกรณ์วัดอุณหภูมิ การบันทึก อุปกรณ์ในการกวน สำหรับการเครื่องฆ่าเชื้อน้ำนมแบบไม่ต่อเนื่องและอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของนม อุปกรณ์วัดแบะการบันทึกอุณหภูมิ ระบบการเตือนเมื่ออุณหภูมิไม่เป็นไปตามที่กำหนด สำหรับการฆ่าเชื้อน้ำนมในระบบต่อเนื่อง

2.4.2.3 การควบคุมกระบวนการผลิต ต้องมีการควบคุมสุขลักษณะการผลิตที่ดีตั้งแต่การตรวจรับ การเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต บรรจุภัณฑ์ การปรุงผสม การฆ่าเชื้อ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่รอการบรรจุ การบรรจุ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การขนย้ายระหว่างการผลิต และการขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยในหมวดนี้มีข้อบกพร่องรุนแรงที่ต้องให้ความสำคัญ คือ การควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ เวลาในการฆ่าเชื้อ และน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิตต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

2.4.2.4 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา การทำความสะอาดอุปกรณ์ต่างๆต้องมีข้อมูลขั้นตอน และบันทึกการปฏิบัติงาเกี่ยวกับการใช้สารเคมีและสารฆ่า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เชื้อที่ให้ทำความสะอาด รวมทั้งการทวนสอบประสิทธิภาพของวิธีการทำความสะอาด นอกจากนี้ต้องมีแผนการบำรุงรักษาอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องเครื่องจักรในการผลิตให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

2.4.2.5 การสุขาภิบาล เป็นการบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกที่สนับสนุนระบบการสุขาภิบาลและการทำความสะอาดในสถานประกอบการให้เป็นไปอย่างเหมาะสม ได้แก่ ระบบน้ำใช้ที่สะอาด การจัดห้องน้ำ ห้องสุขาสำหรับพนักงาน การจัดอุปกรณ์ล้างมือ การกำจัดสัตว์พาหะและแมลง การจัดการขยะมูลฝอย และการระบายน้ำเสียในบริเวณผลิตอาหาร

2.4.2.6 สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานจะต้องไม่เป็นโรคที่น่ารังเกียจ สวมเสื้อผ้าเครื่องแต่งกายในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนลงสู่อาหาร ต้องล้างมือก่อนและหลังการปฏิบัติงาน มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะในการผลิตอาหาร และจัดให้มีมาตรการหรือข้อปฏิบัติสำหรับบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าไปในบริเวณผลิตอาหาร ทั้งนี้มีข้อบกพร่องรุนแรงที่ต้องให้ความสำคัญ คือ สถานประกอบการจะต้องจัดให้มีผู้ควบคุมกระบวนการผลิตที่มีความรู้ความสามารถ และมีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2.4.2.7 บันทึกและรายงานผล ผู้ผลิตจะต้องจัดทำบันทึก รายงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การทำความสะอาด การบำรุงรักษา การสุขาภิบาล และบุคลากรในการผลิต

2.4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด มีข้อกำหนด 7 หมวด โดยได้กำหนดนิยามของอาหารที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับดังกล่าวไว้ ได้แก่ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หมายความว่า อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึกและให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด หมายความว่า อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีความเป็นกรดต่ำ และมีกระบวนการปรับค่าพีเอช ไม่เกิน 4.6 และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water Activity) มากกว่า 0.85 ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ โดยมีข้อกำหนด 7 หมวด ดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.4.3.1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต โดยสถานที่ตั้งอาคาร และสถานที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว อาคารผลิต ต้องมีขนาดที่เหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่มั่นคง ง่ายต่อการบำรุงรักษา การปฏิบัติงาน และการทำความสะอาด ทั้งนี้ได้มีการกำหนดห้องหรือบริเวณที่สำคัญแยกเป็นสัดส่วน เช่น บริเวณไล่อากาศ บริเวณผนึกฝาภาชนะบรรจุ บริเวณตรวจสอบรอยผนึก บริเวณฆ่าเชื้อ บริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแล้ว บริเวณล้างทำความสะอาด เป็นต้น

2.4.3.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการออกแบบและติดตั้งในลักษณะที่ทนการกัดกร่อน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สามารถทำความสะอาดได้ง่าย มีความเพียงพอ และอุปกรณ์วัดค่าคุณภาพที่สำคัญต้องสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ ทั้งนี้ได้กำหนดรายการเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่จะต้องติดตั้งหรือใช้ในการผลิต เช่น อุปกรณ์ปรับสภาพน้ำ อุปกรณ์ชั่งตวงวัด อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์ของรอยผนึก อุปกรณ์วัดความเป็นสุญญากาศของภาชนะบรรจุ เป็นต้น ทั้งนี้มีข้อบกพร่องรุนแรงที่ต้องให้ความสำคัญ คือ เครื่องฆ่าเชื้อแต่ละแบบที่ใช้จะต้องมีอุปกรณ์ที่จำเป็นครบถ้วน ถูกต้อง และสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.4.3.3 การควบคุมกระบวนการผลิต ต้องมีการควบคุมสุขลักษณะการผลิตที่ดีตั้งแต่การตรวจรับ การเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต บรรจุภัณฑ์ การปรุงผสม การฆ่าเชื้อ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่รอการบรรจุ การบรรจุ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การขนย้ายระหว่างการผลิต และการขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมทั้งการดำเนินการด้านการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยในหมวดนี้มีข้อบกพร่องรุนแรงที่ต้องให้ความสำคัญ คือ สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารชนิดที่ปรับกรดจะต้องมีเอกสารขั้นตอน และบันทึกแสดงให้เห็นว่ามีการปรับกรดเป็นตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ การศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ การศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ และเอกสารการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ

2.4.3.4 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ ต้องการดำเนินการเกี่ยวกับการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ มีข้อมูลขั้นตอน และบันทึกการปฏิบัติงาเกี่ยวกับการใช้สารเคมีและสารฆ่าเชื้อที่ให้ทำความสะอาด รวมทั้งการทวนสอบประสิทธิภาพของวิธีการทำความสะอาด มีแผนการบำรุงรักษาอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องเครื่องจักรในการผลิตให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และเครื่องวัดคุณภาพในจุดที่สำคัญต้องได้รับการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2.4.3.5 การสุขาภิบาล เป็นการบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกที่สนับสนุนระบบการสุขาภิบาลและการทำความสะอาดในสถานประกอบการให้เป็นไปอย่างเหมาะสม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ได้แก่ ระบบน้ำใช้ที่สะอาด การจัดห้องน้ำ ห้องสุขาสำหรับพนักงาน การจัดอุปกรณ์ล้างมือ การกำจัดสัตว์พาหะและแมลง การจัดการขยะมูลฝอย และการระบายน้ำเสียในบริเวณผลิตอาหาร

2.4.3.6 บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานจะต้องไม่เป็นโรคที่น่ารังเกียจ สวมเสื้อผ้าเครื่องแต่งกายในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนลงสู่อาหาร ต้องล้างมือก่อนและหลังการปฏิบัติงาน มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะในการผลิตอาหาร การฆ่าเชื้อสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือการปรับกรดตามความเหมาะสม พร้อมทั้งหลักฐานการฝึกอบรม และจัดให้มีมาตรการหรือข้อปฏิบัติสำหรับบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าไปในบริเวณผลิตอาหาร ทั้งนี้มีข้อบกพร่องรุนแรงที่ต้องให้ความสำคัญ คือ สถานประกอบการจะต้องจัดให้มีผู้ควบคุมกระบวนการผลิตที่มีความรู้ความสามารถ และมีคุณสมบัติเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อจะต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2.4.3.7 บันทึกและรายงานผล ผู้ผลิตจะต้องจัดทำบันทึก รายงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การทำความสะอาด การบำรุงรักษา การสุขาภิบาล และบุคลากรในการผลิต รวมถึงผู้ควบคุมกระบวนการผลิตและผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย

## 2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

นันทกานต์ เนาวสุวรรณ์ (2550) ได้การศึกษาสภาพการผลิตการประเมิน และการหาแนวทางในการพัฒนาคุณภาพการผลิตนมโคพาสเจอไรส์ของโรงงานนมพาสเจอไรส์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี โดยหลักคุณภาพในการผลิตอาหารและเครื่องดื่มได้อย่างปลอดภัยขั้นพื้นฐานของประเทศไทย (Thai : FDA) และหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice: GMP) พบว่า สภาพโรงงานนมพาสเจอไรส์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี ตั้งอยู่ในอาคารปฏิบัติการเทคโนโลยีการอาหาร 2 เป็นอาคารชั้นเดียว (single-storey unit)มีการแบ่งห้องออกเป็นหลายห้องภายในห้องแปรรูปนมมีเครื่องมือเครื่องจักรในการผลิตที่ครบถ้วนแต่มีปัญหาเรื่องขาดการบำรุงรักษาและไม่มีคู่มือปฏิบัติงาน จากการประเมินผลสภาวะ GMP ของผู้เชี่ยวชาญปรากฏว่าไม่ผ่านเกณฑ์ในทุกหมวดโดยหมวดที่ต้องปรับปรุง คือ หมวดการควบคุมกระบวนการผลิต ทั้งนี้ได้เสนอให้มีนโยบายซ่อมบำรุงอาคารสถานที่ และจัดทำคู่มือ GMP

ครรชิต อร่ามกิจโพธา (2548) ได้ศึกษาปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่ม ของจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ พบว่า มีปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้กฎหมายอยู่ในระดับปานกลาง เช่น เงินทุนในการพัฒนา องค์ความรู้ในหลักการของ GMP ความเข้าในในตัวกฎหมาย และการบริหารงาน เมื่อพิจารณาปัญหาตามหลักการ GMP พบว่ามีปัญหาด้าน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การจัดการสถานที่ตั้งและอาคารผลิต การจัดการด้านเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต เพื่อรองรับการบังคับใช้ GMP กฎหมาย

ธารทิพย์ พจน์สุภาพ (2544) ได้ศึกษาศักยภาพของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดี (GMP) กรณีศึกษาเขตภาคใต้ พบว่าศักยภาพของผู้ประกอบการอยู่ในระดับต่ำ มีระดับความพร้อมของบุคลากรระดับผู้บริหารและความสามาถทางเศรษฐกิจอยู่ในระดับปานกลาง และพบว่าความพร้อมของผู้บริหารมีความสัมพันธ์ไปในทางเดียวกับศักยภาพในการปฏิบัติตามเกณฑ์ แต่ยังพบปัญหาด้านองค์ความรู้ในการจัดการสุขลักษณะที่ดี

ธิดา กันสุวีโร (2551) ได้ศึกษาศักยภาพการเป็นศูนย์เรียนรู้ของโรงงานการแปรรูปนมพาสเจอร์ไรส์ขนาดกลางและขนาดเล็ก พบว่าโรงงานที่ไม่ผ่านเกณฑ์ GMP เนื่องจากไม่ได้จัดทำบันทึกและรายงานในส่วนของการควบคุมกระบวนการผลิต การล้างทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อเครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต และการฝึกอบรมพนักงาน การจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วไม่เหมาะสม และไม่มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต
รวมถึงการสอบเทียบอุปกรณ์ในการควบคุมกระบวนการผลิต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2545) รายงานปัญหาของโรงงานผลิตเครื่องดื่มชนิดเหลวและชนิดแห้งจากวัตถุดิบทางการเกษตร เช่น ส้ม สับปะรด มะเขือเทศ ฝรั่ง เป็นต้น ด้วยกรรมวิธีการผลิตที่ง่าย จากโรงงานขนาดกลางและขนาดเล็ก รวมถึงกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรในจังหวัดกรุงเทพมหานคร พบว่า ปัญหาส่วนใหญ่เกิดจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ประเภทแบคทีเรีย ยีสต์ รา เนื่องจากสถานที่ผลิตไม่ถูกสุขลักษณะ กรรมวิธีการผลิต และการจัดการไม่เหมาะสม เมื่อวิเคราะห์ปัญหาตามหมวดของข้อกำหนดพบว่า หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต ปัญหาที่พบ คือ สถานที่ตั้งตั้งอยู่ในแหล่งชุมชน บริเวณโดยรอบมีน้ำขัง มีกองขยะ ตัวอาคารทำตัวไม้ สังกะสี อาคารผลิตเปิดโล่ง ฝ้าชำรุด แต่โดยส่วนมากเป็นหลังคาที่ไม่มีฝ้า ทำให้ทำความสะอาดได้ยาก หน้าต่างประตู ปิดไม่สนิท ไม่มีมุ้งลวดป้องกันแมลง ส่วนพัดลมดูดอากาศไม่มีฝาครอบ อาจทำให้แมลงเข้ามาได้ หลอดไฟไม่มีฝาครอบ ซึ่งหากหลอดไฟแตก อาจจะทำปนเปื้อนจากเศษแก้วได้ ไม่จัดแบ่งสถานที่ผลิตเป็นสัดส่วน รวมถึงไม่แยกส่วนรับวัตถุดิบ การต้มการเคี่ยวและการบรรจุ หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ปัญหาที่พบ คือ เครื่องจักรออกแบบไม่เหมาะสม เช่น หม้อผสมมีมอเตอร์ยู่ด้านบน หากน้ำมันรั่วก็อาจปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้ อีกทั้งเครื่องจักรอยู่ในสภาพเก่าชำรุด อุปกรณ์ในการปฏิบัติงานไม่เพียงพอ มีการวางวัตถุดิบ ภาชนะ บรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่พื้น หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต พบว่า ไม่มีข้อกำหนดในการรับวัตถุดิบ และบรรจุภัณฑ์ และในบางครั้งขาดขั้นตอนการล้างวัตถุดิบไม่ปรับสภาพน้ำ และตรวจสอบคุณภาพน้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องดื่มรวมทั้งที่ใช้ในการล้างวัตถุดิบ และปัญหาสำคัญที่พบมากที่สุด คือ ไม่ควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ จึงมีจุลินทรีย์หลงเหลือ อีกทั้งผู้ประกอบการส่วนมากจะบรรจุในขณะเย็น โดยตั้งวางไว้ ทำให้มีโอกาส

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ปนเปื้อนจุลินทรีย์ในอากาศ และพบการนำภาชนะบรรจุกลับมาใช้ใหม่โดยไม่ควบคุมการล้าง นอกจากนี้ยังพบว่าบริเวณบรรจุสกปรกและไม่มีมาตรการรองรับกรณีผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามแผนที่วางไว้ และไม่จดบันทึกรายงาน หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล ปัญหาที่พบ คือ ห้องน้ำห้องส้วมไม่เพียงพอ ไม่สะอาด ไม่มีผ้า เช็ดมือ ไม่มีสบู่เหลว ไม่มีมาตรการในการป้องกันแมลง ถังขยะไม่มีฝาปิด สถานที่รวบรวมขยะใกล้สถานที่ผลิต และท่อระบายน้ำอุดตัน หมวดที่ 5 การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด ปัญหาที่พบ คือ ไม่มีมาตรการหรือแผนในการทำความสะอาด เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต ซึ่งอาจทำให้เกิดการสะสมของเชื้อจุลินทรีย์ที่อาคารการผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร หรือผิวภาชนะบรรจุได้ หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน พบว่า พนักงานไม่ผ่านการตรวจสุขภาพของพนักงานก่อนรับเข้าทำงาน ไม่อบรมพนักงานในเรื่องการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล และไม่มีกฎข้อบังคับในเรื่องของแต่งกาย เช่น สวมถุงมือ สวมหมวก หรือเปลี่ยนร้องเท้าก่อนเข้าอาคารผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# บทที่ 3
# อุปกรณ์และวิธีการ

การศึกษาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร โดยเป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive Study) แบ่งประเด็นในการศึกษาได้ 2 ประเด็น คือ การปรับระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ และการสำรวจสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร

## 3.1 อุปกรณ์ในการศึกษา

3.1.1 เอกสารข้อมูลด้านกฎหมายและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

3.1.1.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

3.1.1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้านสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และการแสดงฉลากอาหาร ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท

3.1.1.3 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารอาหารว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557

3.1.1.4 เอกสารประกอบการชี้แจง และฝึกอบรมผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการตรวจสอบตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่

3.1.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสถานประกอบการ

3.1.2.1 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) สำหรับการตรวจสอบสถานประกอบการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (ภาคผนวก ก)

3.1.2.2.บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.5(50) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรส์ (ภาคผนวก ข)

3.1.2.3 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ตส.11(56) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (ภาคผนวก ค)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.1.2.4 บันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 2 ว่าด้านเรื่องสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่เก็บอาหาร (ภาคผนวก ง)

## 3.2 วิธีการดำเนินการ

3.2.1 การปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่

รวบรวมข้อมูลกฎหมาย และแนวปฏิบัติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารทั้ง 7 ประเภท คือ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ได้แก่ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารอาหารว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร แนวปฏิบัติในการพิจารณาอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท และแนวปฏิบัติในการตรวจสอบสถานประกอบการ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาศึกษาการปรับระบบดังกล่าวใน 3 ประเด็น ได้แก่ การพัฒนากฎหมาย การพัฒนาแนวปฏิบัติในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ และการพัฒนาแนวปฏิบัติในการกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด โดยเรียบเรียงข้อมูลเป็นบทความเชิงพรรณนา และรูปภาพแสดงแนวทางการปรับระบบดังกล่าวพร้อมคำบรรยาย

3.2.2 การสำรวจสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร

3.2.2.1 ข้อมูลผลการตรวจสถานประกอบการ ใช้ข้อมูลผลการตรวจสอบโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งในการตรวจสอบเจ้าหน้าที่จะสืบค้นข้อมูลรายงานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามระบบดังกล่าวในเขตกรุงเทพมหานครจากระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์อาหาร โดยมีเงื่อนไขว่าต้องได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมาแล้วเป็นระยะเวลา 6-12 เดือน มากำหนดแผนการตรวจสอบ ซึ่งพบว่ามีข้อมูลสถานประกอบการทั้งสิ้น 435 แห่ง โดยส่วนใหญ่มีที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ทั้งนี้ได้ดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการที่มีที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร จำนวน 124 แห่ง เนื่องจากเป็นพื้นที่ในความรับผิดชอบโดยตรงของเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบ โดยเริ่มเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ.2557 – เดือนกันยายน พ.ศ. 2558 ทั้งนี้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร และสถานที่นำเข้าอาหาร โดยมีเจ้าหน้าที่ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ประเมินและบันทึกข้อมูลลงในบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการ

3.2.2.2 นำข้อมูลผลการตรวจสอบสถานประกอบการตามข้อ 3.2.2.1 มาบันทึกลงฐานข้อมูล และแบ่งการศึกษาเป็น 5 ส่วน ดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป เป็นการศึกษาข้อมูลของสถานประกอบการ ได้แก่ ประเภทสถานประกอบการ อายุสถานประกอบการ ผู้ให้ข้อมูล ขนาดกิจการ (เฉพาะสถานที่ผลิตอาหาร) จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต จำนวนผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายแล้ว จำนวนข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบ จำนวนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับการตรวจสอบ โดยวิเคราะห์ข้อมูลด้านสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ความถี่ และสัดส่วนร้อย

ส่วนที่ 2 การดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าอาหาร ได้แก่ ความสอดคล้องหรือความเป็นปัจจุบันของการประกอบกิจการตามที่ได้รับอนุญาต ได้แก่ สถานที่ตั้ง ขนาดกิจการ การแสดงป้ายสถานสถานประกอบการ ซึ่งอ้างอิงข้อกำหนดตามกฎหมาย โดยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ สัดส่วนร้อยละ และการเปรียบเทียบสัดส่วนด้วยการทดสอบไค-สแควร์ (Chi-Square Test)

ส่วนที่ 3 การจัดการสุขลักษณะของสถานประกอบการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในภาพรวมวิเคราะห์ผลการตรวจสอบความสอดคล้องตามกฎหมายโดยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ สัดส่วนร้อยละ และการเปรียบเทียบสัดส่วนด้วยการทดสอบไค-สแควร์ (Chi-Square Test) นอกจากนี้ยังวิเคราะห์ข้อมูลรายละเอียดตามหมวดของข้อกำหนดตามกฎหมายของสถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้า โดยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ สัดส่วนร้อยละ และการเปรียบเทียบสัดส่วนด้วยการทดสอบไค-สแควร์ (Chi-Square Test)

ส่วนที่ 4 การตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองของผู้ประกอบการ โดยเทียบกับข้อมูลที่แจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารตามแบบประเมินผลิตภัณฑ์ (สบ.5-1) ได้แก่ สูตรส่วนประกอบในการผลิต กรรมวิธีการผลิตอาหาร และข้อมูลสำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารที่ปรับกรด ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่แสดงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และใช้ประกอบการยกเลิกเลขสารบบอาหาร โดยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ สัดส่วนร้อยละ และการเปรียบเทียบสัดส่วนด้วยการทดสอบไค-สแควร์ (Chi-Square Test)

ส่วนที่ 5 การจัดทำฉลากแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเอง โดยรายงานการประเมินความสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ โดยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ สัดส่วนร้อยละ และการเปรียบเทียบสัดส่วนด้วยการทดสอบไค-สแควร์ (Chi-Square Test)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# บทที่ 4
# ผลการวิจัยและอภิปรายผล

## 4.1 การปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่

จากการศึกษาพระราชบัญญัติอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเอกสารประกอบการประชุมชี้แจงเกี่ยวกับระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า

**ภาพที่ 4.1** ความเป็นมาของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่

จากภาพที่ 4.1 อธิบายได้ว่าระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่มีความเป็นมาจากนโยบายด้านการอำนวยความสะดวกในการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการ โดยปรับลดขั้นตอนการอนุญาตให้มีความรวมเร็วยิ่งขึ้น และในขณะเดียวกันยังคงสามารถคุ้มครองความปลอดภัยด้านอาหารให้กับผู้บริโภคได้อีกด้วย โดยผลักดันให้ผู้ประกอบการพัฒนาศักยภาพตนเองให้สามารถประเมินและบริหารจัดการคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารด้วยตนเอง (Self-Assessment) ทั้งก่อนและหลังการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งครอบคลุมการจัดการสุขลักษณะในการผลิตอาหาร คุณภาพของผลิตภัณฑ์ และการแสดงฉลาก อันเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องและสอดคล้องกับกฎหมาย โดยนำร่องใช้ระบบดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ 7 ประเภท

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

4.1.1 การปรับกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท จำนวน 7 ฉบับ โดยมีสาระสำคัญ คือ ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับเดิม รวบรวมข้อกำหนดที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเดียวกันในหลายๆฉบับเข้าด้วยกันให้เหลือเพียงฉบับเดียวในแต่ละเรื่อง และปรับลดสถานะผลิตภัณฑ์อาหารทั้ง 7 ประเภท จากอาหารควบคุมเฉพาะมาเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานได้แก่

1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง

3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556 เรื่อง นมเปรี้ยว

4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม

5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556 เรื่อง ไอศกรีม

6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้พัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท โดยกำหนดเป็นระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 ที่กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ใช่อาหารควบคุมเฉพาะต้องมายื่นจดทะเบียนอาหาร จดแจ้งรายการอาหาร และขอใช้ฉลากอาหารแล้วแต่กรณี พร้อมทั้งยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตซึ่งขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด

ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 ได้กำหนดแนวปฏิบัติในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทั้ง 7 ประเภทไว้ โดยใช้การจดทะเบียนอาหารตามแบบ สบ.5 ร่วมกับเอกสารรับรองข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องจัดทำและรับรองข้อมูลด้วยตนเองตามแบบ สบ.5-1 และ แบบ สบ.5-2 ถึง สบ.5-5 (ภาคผนวก จ) นอกจากนี้เพื่อให้การกำกับดูแลครอบคลุมถึงการกระทำฝ่าฝืนต่างๆทั้งที่เป็นไปตามหมวดการควบคุมอาหาร แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งเป็นการดำเนินคดีตามข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องและกลไกการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ตามระเบียบดังกล่าว

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จึงได้กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจในการยกเลิกเลขสารบบอาหาร เมื่อภายหลังปรากฏว่าผลิตภัณฑ์อาหารมีลักษณะดังนี้

1. เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26

2. เป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27

3. เป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28

4. เป็นอาหารที่มีลักษณะดังที่บัญญัติไว้ตามมาตรา 29

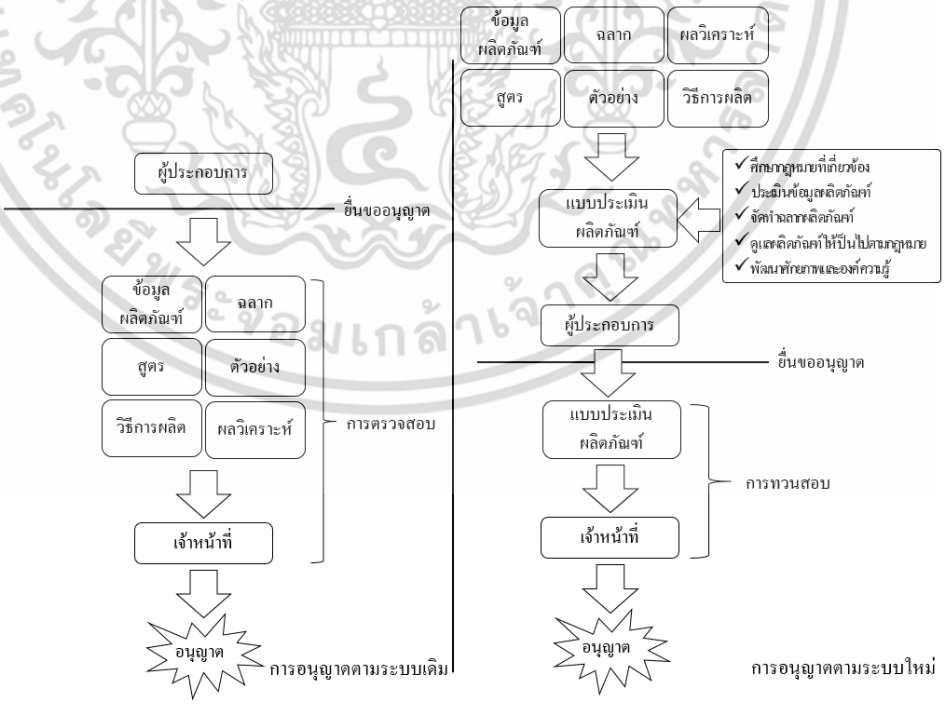
5. เป็นอาหารที่เปลี่ยนวัตถุประสงค์เป็นยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์

6. เป็นอาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตจนเข้าข่ายเป็นโรงงาน

7. เป็นอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากไว้แล้ว แต่ไม่ได้มายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ไม่ถูกต้อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด

8. เป็นอาหารที่ตรวจพบว่าสถานที่ผลิตได้เลิกกิจการแล้ว

9. เป็นอาหารที่ตรวจพบว่าภายหลังได้รับเลขสารบบอาหารแล้วมีรายละเอียดไม่ตรงกับข้อมูลที่จดทะเบียนไว้ ตามข้อ9 (สูตรส่วนประกอบ) ข้อ10 (กรรมวิธีการผลิต) และข้อ11 (ข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด) ของเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์




**ภาพที่ 4.2** เปรียบเทียบระบบการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.2 การปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด

จากภาพที่ 4.2 แสดงให้เห็นภาพรวมของการปรับกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด โดยอาหารควบคุมเฉพาะ (ด้านซ้ายมือ) จะดำเนินการตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งได้กำหนดแนวปฏิบัติและเอกสารประกอบการพิจารณา โดยให้ผู้ประกอบการยื่นขอจดทะเบียนอาหาร ซึ่งมีข้อมูลที่สำคัญที่ต้องกรอกหรือส่งเอกสารประกอบการพิจารณาอนุญาต เช่น ชื่ออาหาร ประเภทอาหาร ชนิดของอาหาร ลักษณะของอาหาร ชนิดภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ข้อมูลสถานประกอบการ ตัวอย่างอาหาร ฉลากอาหาร รายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร เป็นต้น โดยเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้ตรวจพิจารณาความสอดคล้องกับกฎหมายแล้วจึงออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารที่มีข้อมูลเป็นไปตามรายการที่ปรากฏในใบสำคัญดังกล่าว

ส่วนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาดตามระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ (ด้านขวามือ) ได้อาศัยกลไกการดำเนินการตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 ที่กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องประเมินคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารด้วยตนเอง โดยจดทะเบียนอาหารตามแบบ สบ.5 โดยมีข้อมูลที่สำคัญ เช่น ข้อมูลสถานประกอบการ ชื่ออาหาร ประเภทอาหารตามกฎหมาย เลขสารบบอาหาร และคำรับรองของผู้ประกอบการที่ยืนยันว่าจะบริหารจัดการสุขลักษณะของสถานที่ผลิตอาหาร การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การใช้ภาชนะบรรจุ และการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ ให้สอดคล้องกับกฎหมาย นอกจากนี้ผู้ประกอบการต้องศึกษาและประเมินข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเอง เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ได้แก่

1. เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหารตามแบบ สบ.5-1 ซึ่งมีข้อมูลที่สำคัญ ได้แก่ ชื่ออาหาร ลักษณะอาหาร วัตถุประสงค์การใช้ วิธีการใช้ วิธีการเตรียม ชนิดภาชนะบรรจุ ประเภทอาหารตามกฎหมาย สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด อายุผลิตภัณฑ์ และอุณหภูมิในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังมีคำรับรองท้ายเอกสาร เพื่อกระตุ้นเตือนให้ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามให้ถูกต้องตามกฎหมาย เช่น คุณภาพผลิตภัณฑ์ สิทธิบัตรและเครื่องหมายทางการค้า การแสดงข้อความบนฉลากอาหาร การส่งรายงานผลการวิเคราะห์รุ่นแรก และการจัดตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประเมินผลิตภัณฑ์ไว้ที่สถานประกอบการ

2. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สบ.5-2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีสูตรส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ต้องศึกษาข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามกฎหมาย รูปแบบการบริโภค และปริมาณที่ใช้ในการผลิตภัณฑ์อาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โดยคำนวณเทียบปริมาณให้อยู่ในสภาพพร้อมบริโภคแล้วสรุปผลการประเมินวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์เทียบกับกฎหมาย

3. เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ, กรดอะมิโน, สมุนไพร สารสกัด และสารสังเคราะห์ตามแบบ สบ.5-3, สบ.5-4 และ สบ.5-5 ตามลำดับ กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีสูตรส่วนประกอบที่เป็นสารอาหาร สารสกัด สารสังเคราะห์ต่างๆ ต้องศึกษาข้อมูลสารอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ชนิดของสารอาหารปริมาณสารสำคัญ ปริมาณการบริโภค และปริมาณที่อนุญาต เป็นต้น โดยคำนวณเปรียบเทียบกับข้อกำหนดตามกฎหมายแล้วสรุปผลการประเมินสารอาหาร

เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบการในการจัดทำเอกสารและตรวจสอบความถูกต้องด้วยตนเองตามแบบฟอร์ม โดยไม่ต้องยื่นเอกสารซึ่งเป็นข้อมูลดิบที่ใช้ประกอบการประเมินเพื่อประกอบการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ในขั้นตอนการทวนสอบความถูกต้องและพิจารณาอนุญาต แต่ผู้ประกอบการต้องจัดเก็บเอกสารดังกล่าวไว้เป็นเอกสารอ้างอิง และประกอบการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ในภายหลัง ณ สถานประกอบการ

การปรับกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์ทั้ง 7 ประเภทดังกล่าว ได้ปรับมาเป็นการกรอกข้อมูลในการประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองของผู้ประกอบการตามแบบ สบ.5-1 ถึง สบ.5-5 โดยผู้ประกอบการต้องประเมินความถูกต้องและรับรองข้อมูลก่อนการยื่นขออนุญาต ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ในฐานะผู้อนุญาตจะปรับบทบาทเป็นผู้ทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ผู้ประกอบการแจ้งตามแบบฟอร์มและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องแล้วจึงพิจารณาอนุญาต โดยออกเลขสารบบให้แก่ผลิตภัณฑ์ในแบบ สบ.5 ส่วนฉลากผลิตภัณฑ์และการแสดงข้อความต่างๆจะเป็นบทบาทของผู้ประกอบการทั้งหมดที่ต้องศึกษาและจัดทำให้ถูกต้องตามกฎหมายด้วยตนเอง

4.1.3 การปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเป็นกลไกที่มีความสำคัญในระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ เนื่องจากเป็นการทวนสอบสุขลักษณะในการผลิตอาหาร คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ และการแสดงฉลากอาหารตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการตรวจสอบติดตามข้อมูลที่ผู้ประกอบการแจ้งตามแบบ สบ.5 และ สบ.5-1 ถึง สบ.5-5 และข้อมูลที่ให้การรับรองไว้ก่อนการอนุญาต โดยได้พัฒนาแนวทางการตรวจประเมินให้สอดคล้องกับการปรับระบบดังกล่าว เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีแนวทางและข้อกำหนดในการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ ได้แก่

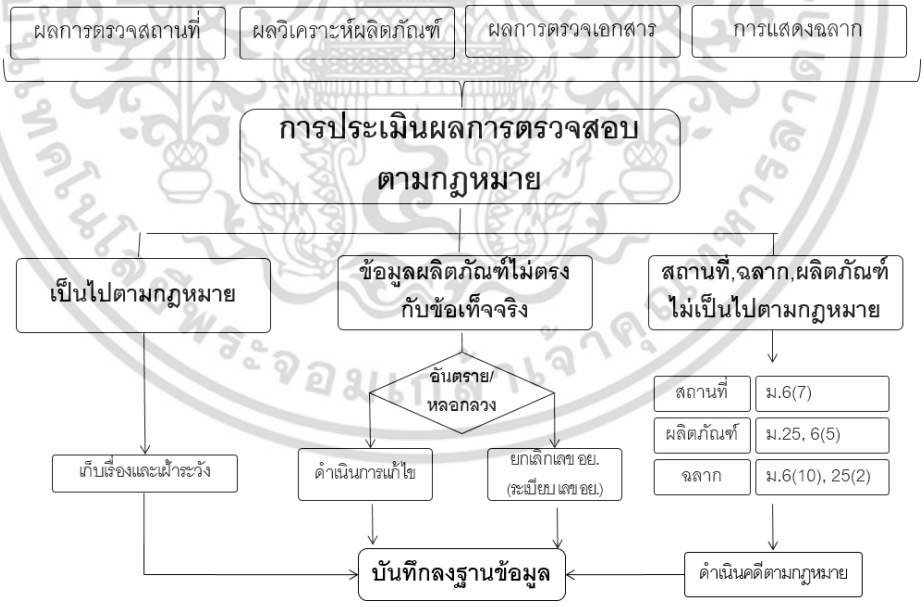
1. ความเป็นปัจจุบันของข้อมูลสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต เช่น ที่ตั้ง แบบแปลนของสถานประกอบการยังเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต เป็นต้น โดยตรวจสอบตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 และกฎกระทรวงฉบับที่ 2

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. การควบคุมสุขลักษณะของสถานประกอบการโดยต้องมีระบบควบคุมการผลิตที่ดีแบ่งเป็นหมวดต่างๆ ได้แก่ สถานที่ เครื่องมือเครื่องใช้ การควบคุมการผลิต การบำรุงรักษา การสุขาภิบาล บุคลากร และเอกสารในระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น โดยดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่เกี่ยวข้อง

3. ความสอดคล้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารที่จดทะเบียนไว้แบบ สบ.5 และ สบ.5-1 ถึง สบ.5-5 และคำรับรองต่างๆกับข้อมูลการผลิตที่ดำเนินการอยู่ ณ สถานประกอบการหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ส่วนนี้เป็นแนวทางการตรวจสอบที่เพิ่มขึ้นมารองรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่โดยเฉพาะ โดยให้ความสำคัญกับการตรวจสอบข้อมูลสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เนื่องจากมีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารโดยตรง และเป็นเงื่อนไขในการยกเลิกเลขสารบบอาหาร

4. การยืนยันคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน และประกอบการพิจารณาการแสดงฉลากอาหารตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง




**ภาพที่ 4.3** การประเมินผลการตรวจสอบตามกฎหมาย

จากภาพที่ 4.3 จะเห็นได้ว่าข้อมูลผลตรวจสอบสถานประกอบการ ผลการประเมินความสอดคล้องของเอกสาร รายงานผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ผลการตรวจสอบฉลากอาหาร และหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องจะได้รับการประมวลผลเทียบกับข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หากพบการกระทำฝ่าฝืนข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำ ถือเป็นการกระทำฝ่าฝืนตามมาตรา 6(7) ซึ่งรัฐมนตรีได้กำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับสุขลักษณะในการผลิตอาหารไว้ โดยมีความผิดตามมาตรา 49 มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท เป็นต้น

สำหรับผลการตรวจประเมินความสอดคล้องของเอกสารที่จดทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นรายการตรวจสอบที่ปรับเพิ่มขึ้นมา เพื่อทวนสอบข้อมูลของผู้ประกอบการทั้งนี้ในกรณีที่ตรวจพบว่าข้อมูลที่ผู้ประกอบการประเมินตนเองและให้การรับรองไว้ในเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อมูลการผลิตที่ดำเนินการอยู่ ณ สถานประกอบการ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลสูตรส่วนประกอบตามข้อ9 ข้อมูลกรรมวิธีการผลิตอาหารตามข้อ10 และข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดตามข้อ 11 ของแบบ สบ.5-1 จะถือว่าเข้าข่ายลักษณะอาหารที่ผู้อนุญาตมีอำนาจในการออกคำสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารตามข้อ9.9 ของระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557

4.1.4 จำนวนสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต

จากการสืบค้นข้อมูลจำนวนสถานประกอบการและจำนวนรายการผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ จากระบบสารสนเทศด้านผลิตภัณฑ์อาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเดือนตุลาคม พ.ศ.2557 มีข้อมูลสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ดังตารางที่ 4.1 และตารางที่ 4.2

**ตารางที่ 4.1** จำนวนสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่

| ประเภทผลิตภัณฑ์ | กรุงเทพฯ (แห่ง) | | | ต่างจังหวัด (แห่ง) | | | รวม |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ผลิต | นำเข้า | รวม | ผลิต | นำเข้า | รวม | |
| นมโค | 0 | 7 | 7 | 9 | 5 | 14 | 21 |
| นมปรุงแต่ง | 0 | 0 | 0 | 10 | 0 | 10 | 10 |
| นมเปรี้ยว | 2 | 1 | 3 | 8 | 2 | 10 | 13 |
| ผลิตภัณฑ์ของนม | 2 | 17 | 19 | 13 | 3 | 16 | 35 |
| ไอศกรีม | 6 | 8 | 14 | 10 | 1 | 11 | 25 |
| เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | 41 | 71 | 112 | 102 | 12 | 114 | 226 |
| อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | 13 | 31 | 44 | 56 | 5 | 61 | 105 |
| รวม | 64 | 135 | 199 | 208 | 28 | 236 | 435 |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากตารางที่ 4.1 แสดงให้เห็นว่าในปี 2557 ตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม พ.ศ.2557 จนถึงวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ.2557 มีสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ จำนวน 435 แห่ง โดยมีสถานที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด จำนวน 236 แห่ง มีที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 199 แห่ง ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากพื้นที่กรุงเทพมหานครสังคมเมืองที่เน้นการติดต่อธุรกิจมากกว่ากรจัดตั้งสถานที่ผลิตอาหาร เช่น การจัดตั้งสถานที่นำเข้าอาหาร ซึ่งเป็นเพียงสำนักงานที่มีการจดทะเบียนการค้าที่ใช้สำหรับติดต่อสั่งซื้อผลิตภัณฑ์อาหารจากผู้ผลิตในต่างประเทศ นอกจากนี้ในต่างจังหวัดมีสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดตั้งสถานประกอบการมากกว่ากรุงเทพมหานคร เช่น นิคมอุตสาหกรรม แหล่งวัตถุดิบ แหล่งแรงงาน เป็นต้น จึงทำให้สถานที่ผลิตอาหารส่วนใหญ่กระจายอยู่ในต่างจังหวัด

**ตารางที่ 4.2** จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่

| ประเภทผลิตภัณฑ์ | **กรุงเทพฯ** (รายการ) | | | ต่างจังหวัด (รายการ) | | | รวม |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ผลิต | นำเข้า | รวม | ผลิต | นำเข้า | รวม | |
| นมโค | 4 | 17 | 21 | 21 | 31 | 52 | 73 |
| นมปรุงแต่ง | 11 | 1 | 12 | 50 | 0 | 50 | 62 |
| นมเปรี้ยว | 16 | 10 | 26 | 46 | 0 | 46 | 72 |
| ผลิตภัณฑ์ของนม | 14 | 48 | 62 | 83 | 5 | 88 | 150 |
| ไอศกรีม | 71 | 67 | 138 | 300 | 2 | 302 | 440 |
| เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | 299 | 291 | 590 | 1,086 | 55 | 1,141 | 1,731 |
| อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | 87 | 115 | 202 | 287 | 3 | 290 | 492 |
| รวม | 502 | 549 | 1,051 | 1,873 | 96 | 1,969 | 3,020 |

จากตารางที่ 4.2 พบว่าในปี 2557 ตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม พ.ศ.2557 จนถึงวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2557 มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ จำนวน 3,020 รายการ โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตมากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำนวน 1,731 รายการ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำนวน 492 รายการ และไอศกรีม จำนวน 440 รายการ ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องดื่มมีกรรมวิธีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน สามารถต่อยอดรสชาติและรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายกว่า เช่น การปรับปรุงกลิ่นรสใหม่ การผสมวุ้นหรือวัตถุดิบอื่นลงในเครื่องดื่ม เป็นต้น จึงทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเป็นจำนวนมาก นอกจากนี้พบว่าส่วนใหญ่มีที่ตั้งสถานประกอบการอยู่ในต่างจังหวัด ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในตารางที่ 4.1

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**4.2 การสำรวจสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร**

จากการสำรวจสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานครจำนวน 124 แห่ง โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ.2557-กันยายน พ.ศ.2558 ครอบคลุมสถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้าอาหาร ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งด้านการจัดสถานประกอบการ การจัดการสุขลักษณะของสถานประกอบการ การตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลประเมินผลิตภัณฑ์ และการจัดทำฉลากแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ได้บันทึกผลลงในบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการ โดยมีรายละเอียดของบันทึกการตรวจดังภาคผนวกที่ ก, ข, ค และ ง แล้วนำมาแบ่งประเด็นในการศึกษาความสอดคล้องของสถานประกอบการดังกล่าว มีผลการวิเคราะห์ข้อมูลแต่ละประเด็น ดังนี้

4.2.1 ข้อมูลทั่วไป จากตารางที่ 4.3 พบว่า

4.2.1.1 ประเภทสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบมีจำนวนรวมทั้งสิ้น 124 แห่ง โดยเป็นสถานที่ผลิตอาหารจำนวน 38 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 30.6 สถานที่นำเข้าอาหารจำนวน 86 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 69.4 โดยพบว่าสถานที่ผลิตอาหารส่วนใหญ่มีที่ตั้งกระจายอยู่ในต่างจังหวัด

4.2.1.2 อายุของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบมีอายุการดำเนินกิจการเฉลี่ยเท่ากับ 10.85 (S.D. =10.19) ปี โดยอายุสถานประกอบการที่น้อยที่สุดคือ 1 ปี และอายุสถานประกอบการที่มากที่สุดคือ 35 ปี เมื่อแบ่งอายุสถานประกอบการเป็น 4 ช่วง ตามวิธีการกำหนดอันตรภาคชั้นในการแจกแจงความถี่ พบว่า มีสถานประกอบการอยู่ในช่วงอายุ 1-9 ปี จำนวน 66 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 53.2 ช่วงอายุ 10-18 ปี จำนวน 30 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 24.2 ช่วงอายุ 19-27 ปี จำนวน 17 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 13.7 และช่วงอายุ 28-35 ปี จำนวน 11 คิดเป็นร้อยละ 8.9

4.2.1.3 ขนาดกิจการที่ได้รับการตรวจสอบ พบว่าเป็นผู้ประกอบการผลิตอาหารรายเล็กที่มีคนงานไม่เกิน 7 คน และ/หรือมีเครื่องจักรที่มีกำลังรวมไม่เกิน 5 แรงม้า จำนวน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 4.8 เป็นผู้ประกอบการผลิตอาหารรายใหญ่ที่มีคนงานเกิน 7 คน และ/หรือมีเครื่องจักรที่มีกำลังรวมเกิน 5 แรงม้า จำนวน 32 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 25.8 และเป็นสถานประกอบการนำเข้าอาหาร จำนวน 86 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 69.4 สำหรับสถานที่ผลิตอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเกณฑ์การแบ่งขนาดกิจการตามเกณฑ์ข้างต้น แต่ไม่มีการกำหนดเกณฑ์สำหรับขนาดกิจการของสถานที่นำเข้าอาหารไว้ จึงไม่สามารถแบ่งขนาดกิจการได้

4.2.1.4 ผู้ให้ข้อมูลในการตรวจสอบสถานประกอบการทั้ง 124 แห่ง พบว่ามีตำแหน่งเป็นผู้ดำเนินกิจการจำนวน 53 คน คิดเป็นร้อยละ 42.7 เจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์จำนวน 38 คน คิดเป็นร้อยละ 30.6 และเป็นเจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ เช่น ฝ่ายบุคคล ฝ่ายบัญชี ฝ่ายประสานงานต่างประเทศ เป็นต้น จำนวน 33 คน คิดเป็นร้อยละ 26.6

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

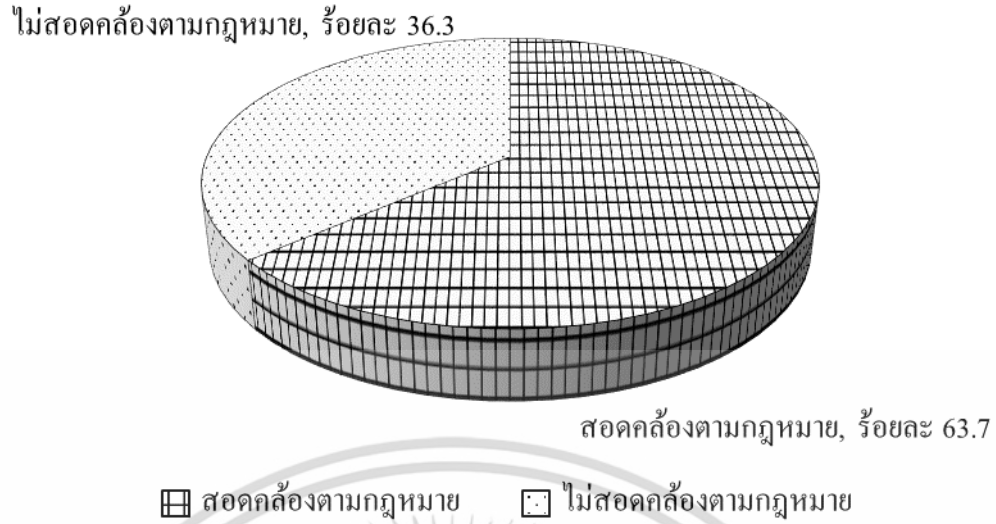
**ตารางที่ 4.3** จำนวน และร้อยละของข้อมูลทั่วไป

| รายการจำแนกข้อมูลทั่วไป | จำนวน (แห่ง) | ร้อยละ |
|---|---|---|
| ประเภทสถานประกอบการ | | |
| สถานที่ผลิตอาหาร | 38 | 30.6 |
| สถานที่นำเข้า | 86 | 69.4 |
| รวม | 124 | 100 |
| ช่วงอายุของสถานประกอบการ | | |
| 1-9 ปี | 66 | 53.2 |
| มากกว่า 9-18 ปี | 30 | 24.2 |
| มากกว่า 18-27 ปี | 17 | 13.7 |
| มากกว่า 27 ปี ขึ้นไป | 11 | 8.9 |
| รวม | 124 | 100 |
| ขนาดกิจการ | | |
| สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก | 6 | 4.8 |
| สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ | 32 | 25.8 |
| สถานที่นำเข้าอาหาร | 86 | 69.4 |
| รวม | 124 | 100 |
| ผู้ให้ข้อมูล | | |
| ผู้ดำเนินกิจการ | 53 | 42.8 |
| เจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ | 38 | 30.6 |
| เจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ | 33 | 26.6 |
| รวม | 124 | 100 |

4.2.2 การดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าอาหาร

จากการตรวจสอบสถานประกอบการจำนวน 124 แห่ง ตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหาร ได้แก่ กฎกระทรวงฉบับที่ 1 และกฎกระทรวงฉบับที่ 2 โดยรายการที่ตรวจสอบ เช่น ที่ตั้งสถานประกอบการ ขนาดกิจการ การจัดทำป้ายประเภทสถานประกอบการ จำนวนอาคารสถานที่ ตลอดจนแผนผังอาคาร เป็นต้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้




**ภาพที่ 4.4** สัดส่วนของสถานประกอบการที่สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการอนุญาตสถานประกอบการ

จากภาพที่ 4.4 พบว่าผลการตรวจสอบโดยรวมมีสถานประกอบการที่ดำเนินการได้สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตสถานประกอบการ จำนวน 79 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 63.7 และมีสถานประกอบการที่ไม่สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตสถานประกอบ จำนวน 45 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 36.3 ทั้งนี้เมื่อแจกแจงผลการตรวจสอบตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ทางสถิติด้วยค่าไค-สแควร์ ตามวิธีของ Pearson มีผลการวิเคราะห์เป็น ดังนี้

**ตารางที่ 4.4** จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ความสอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการอนุญาตสถานประกอบการจำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล

| ปัจจัยที่ศึกษา | สอดคล้องตามกฎหมาย (แห่ง, ร้อยละ) | ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย (แห่ง, ร้อยละ) | รวม (แห่ง, ร้อยละ) | Pearson chi-square |
|---|---|---|---|---|
| ช่วงอายุกิจการ | | | | P= 0.458 |
| 1-9 ปี | 41 (62.1) | 25 (37.9) | 66 (100) | |
| มากกว่า 9-18 ปี | 20 (66.7) | 10 (33.3) | 30 (100) | |
| มากกว่า 18-27 ปี | 9 (59.2) | 8 (47.1) | 17 (100) | |
| มากกว่า 27 ขึ้นไป | 9 (81.8) | 2 (18.2) | 11 (100) | |
| รวม | 79 (63.7) | 45 (36.3) | 124 (100) | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ตารางที่ 4.4** (ต่อ)

| ปัจจัยที่ศึกษา | สอดคล้องตามกฎหมาย (แห่ง, ร้อยละ) | ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย (แห่ง, ร้อยละ) | รวม (แห่ง, ร้อยละ) | Pearson chi-square |
|---|---|---|---|---|
| ขนาดกิจการ | | | | P=0.000 |
| สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก | 5 (83.3) | 1 (16.7) | 6 (100) | |
| สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ | 32 (100) | 0 (0) | 32 (100) | |
| สถานที่นำเข้า | 42 (48.8) | 44 (51.2) | 86 (100) | |
| รวม | 79 (63.7) | 45 (36.3) | 124 (100) | |
| ผู้ให้ข้อมูล | | | | P=0.461 |
| ผู้ดำเนินกิจการ | 37 (69.8) | 16 (30.2) | 53 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ทะเบียนผลิตภัณฑ์ | 22 (57.9) | 16 (42.1) | 38 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ | 20 (60.6) | 13 (39.4) | 33 (100) | |
| รวม | 79 (63.7) | 45 (36.3) | 124 (100) | |

(ที่ระดับนัยสำคัญ $\alpha = 0.05$)

จากตารางที่ 4.4 อธิบายได้ว่า

ช่วงอายุกิจการที่สามารถจัดการสถานประกอบการได้สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตมากที่สุด คือ สถานประกอบการที่มีอายุมากกว่า 27 ปี รองลงมาได้แก่ อายุมากกว่า 9-18 ปี อายุ 1-9 ปี และ อายุมากกว่า 18-27 ปี ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากประสบการณ์ในการดำเนินกิจการมายาวนาน ทำให้มีความรู้ความเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการตรวจสอบกับช่วงอายุของกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.458) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ขนาดกิจการที่สามารถจัดการสถานประกอบการได้สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตมากที่สุด คือ สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ รองลงมา ได้แก่ สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก และสถานที่นำเข้าอาหาร ตามลำดับ โดยจากผลการตรวจสอบพบว่าสถานที่ผลิตอาหารรายเล็กมีการขนาดกิจการจนมีกำลังเครื่องจักรและคนงานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตและเข้าข่ายโรงงาน ส่วนสถานที่นำเข้าพบว่ามีการเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหารและการแก้ไขแบบแปลนภายในสถานประกอบการโดยไม่ได้แจ้งแก้ไขรายการที่เคยได้รับอนุญาตไว้ นอกจากนี้ยังพบว่าไม่มีการแสดงป้ายสถานที่นำเข้า ป้ายสถานที่เก็บอาหาร และป้ายแสดงชนิดอาหาร เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงสำนักงานและสถานที่เก็บอาหารอยู่เสมอ จนละเลยการจัดเตรียมสถานประกอบการให้

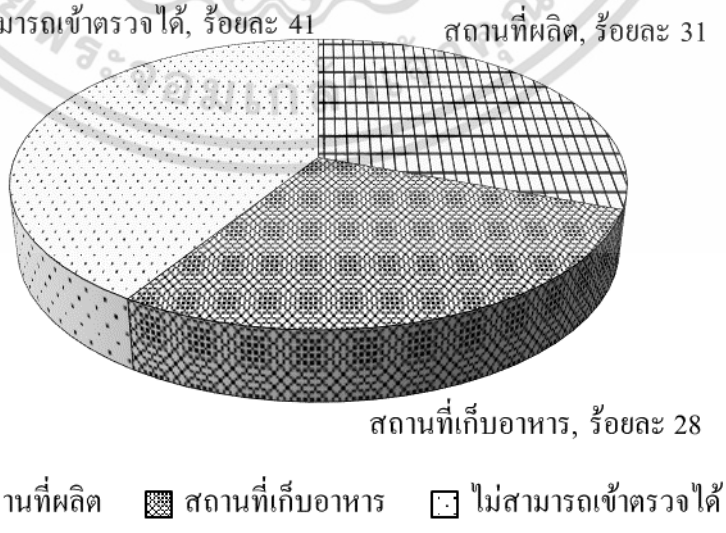
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการตรวจสอบกับขนาดกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่ามีความสัมพันธ์กัน (P=0.000) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ผู้ให้ข้อมูลที่สามารถจัดการสถานประกอบการได้สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตมากที่สุด คือ ผู้ดำเนินกิจการ รองลงมา ได้แก่ เจ้าหน้าที่ด้านอื่น และเจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากความรับผิดชอบในฐานเจ้าของกิจการที่ต้องจัดการสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการตรวจสอบกับผู้ให้ข้อมูลด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P=0.461) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

4.2.3 การจัดการสุขลักษณะของสถานประกอบการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

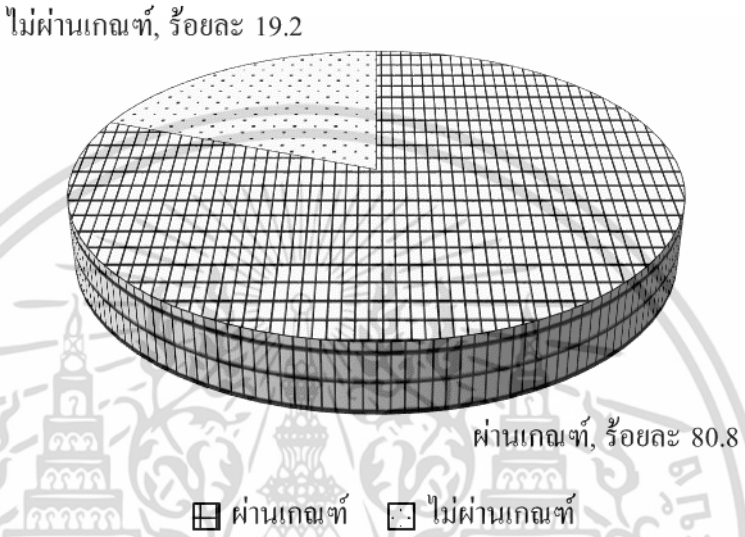
จากการตรวจสอบสุขลักษณะของสถานประกอบการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วยด้วยบันทึกการตรวจสถานที่ ได้แก่ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) สำหรับการตรวจสอบสถานประกอบการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.5(50) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอไรส์ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ตส. 11(55) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด และบันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 2 ว่าด้วยเรื่องสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่เก็บอาหาร พบว่า




**ภาพที่ 4.5** จำนวนสถานประกอบการที่สามารถตรวจสอบสุขลักษณะได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากภาพที่ 4.5 แสดงให้เห็นว่า พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถเข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารได้ จำนวน 38 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 31 และสถานที่เก็บอาหาร จำนวน 35 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 28 และไม่สามารถเข้าตรวจสอบได้ จำนวน 51 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 41 ของจำนวนสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบทั้งหมด ส่วนสาเหตุที่ไม่สามารถเข้าตรวจสถานที่เก็บอาหารของสถานที่นำเข้าได้ เนื่องจากสถานที่ตั้งของสถานที่นำเข้าอาหารกับสถานที่เก็บอาหารอยู่คนละแห่ง




**ภาพที่ 4.6** ร้อยละของสถานประกอบการที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินสุขลักษณะตามกฎหมาย

จากภาพที่ 4.6 แสดงให้เห็นว่าจากการประเมินสุขลักษณะตามกฎหมายของสถานประกอบการที่สามารถเข้าตรวจสอบได้ จำนวน 73 แห่ง โดยรวมพบว่าสถานประกอบการที่ผ่านเกณฑ์การประเมินสุขลักษณะตามกฎหมาย จำนวน 59 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80.8 และไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินสุขลักษณะตามกฎหมาย จำนวน 14 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 19.2 3 ทั้งนี้เมื่อแจกแจงผลการตรวจประเมินสุขลักษณะตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ทางสถิติด้วยค่าไค-แควร์ ตามวิธีของ Pearson มีผลการวิเคราะห์เป็น ดังนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ตารางที่ 4.5** จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ของผลการประเมินสุขลักษณะตามกฎหมายจำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล

| ปัจจัยที่ศึกษา | ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย (แห่ง, ร้อยละ) | ไม่ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย (แห่ง, ร้อยละ) | รวม (แห่ง, ร้อยละ) | Pearson chi-square |
|---|---|---|---|---|
| ช่วงอายุกิจการ | | | | P= 0.157 |
| 1-9 ปี | 34 (85.0) | 6 (15.0) | 40 (100) | |
| มากกว่า 9-18 ปี | 13 (65.0) | 7 (35.0) | 20 (100) | |
| มากกว่า 18-27 ปี | 6 (85.7) | 1 (14.3) | 7 (100) | |
| มากกว่า 27 ขึ้นไป | 6 (100) | 0 (0) | 6 (100) | |
| รวม | 59 (80.8) | 14 (19.2) | 73 (100) | |
| ขนาดกิจการ | | | | P=0.114 |
| สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก | 6 (100) | 0 (0) | 6 (100) | |
| สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ | 28 (87.5) | 4 (12.5) | 32 (100) | |
| สถานที่นำเข้า | 25 (71.4) | 10 (28.6) | 35 (100) | |
| รวม | 59 (80.8) | 14 (19.2) | 73 (100) | |
| ผู้ให้ข้อมูล | | | | P=0.704 |
| ผู้ดำเนินกิจการ | 30 (83.3) | 6 (16.7) | 36 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ทะเบียนผลิตภัณฑ์ | 18 (81.8) | 4 (18.2) | 22 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ | 11 (73.3) | 4 (26.7) | 15 (100) | |
| รวม | 59 (80.8) | 14 (19.2) | 73 (100) | |

(ที่ระดับนัยสำคัญ $\alpha = 0.05$)

จากตารางที่ 4.5 อธิบายได้ว่า

ช่วงอายุกิจการของสถานประกอบการที่จัดการสุขลักษณะผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้ที่สุด คือ สถานประกอบการที่มีอายุมากกว่า 27 ปี รองลงมาได้แก่ อายุมากกว่า 18-27 ปี อายุ 1-9 ปี และอายุมากกว่า 9-18 ปีตามลำดับ ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากประสบการณ์ในการดำเนินกิจการมายาวนาน ทำให้มีความรู้ความเข้าใจและสามารถจัดการสุขลักษณะตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินสุขลักษณะของสถานประกอบการกับช่วงอายุของกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.157) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ขนาดกิจการของสถานประกอบการที่จัดการสุขลักษณะผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้ที่สุด คือ สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก รองลงมาได้แก่ สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ และสถานที่นำเข้าอาหาร ตามลำดับ จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินสุขลักษณะของ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สถานประกอบการกับขนาดกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.114) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ผู้ให้ข้อมูลที่สามารถจัดการสุขลักษณะผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้ที่สุด คือ ผู้ดำเนินกิจการ รองลงมา ได้แก่ เจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ด้านอื่นตามลำดับ ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากความรับผิดชอบในฐานเจ้าของกิจการที่ต้องจัดสุขลักษณะของสถานประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการตรวจสอบกับผู้ให้ข้อมูลด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P=0.704) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

นอกจากนี้เมื่อจำแนกผลการประเมินสุขลักษณะของสถานประกอบการตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้ผลดังนี้

1. สถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร จำนวน 31 แห่ง พบว่ามีคะแนนรวมเฉลี่ยร้อยละ 89.63 (S.D. = 9.17) โดยพบว่าผ่านเกณฑ์ จำนวน 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 93.6 ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 6.4 โดยจำแนกข้อมูลผลการประเมินตามเกณฑ์สุขลักษณะรายหมวดเป็นดังนี้

หมวดที่ 1 อาคารสถานที่ตั้งและอาคารผลิต พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 90.85 (S.D. = 9.57) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 30 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 96.8 และไม่ผ่านเกณฑ์จำนวน 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 3.2โดยพบข้อบกพร่อง เช่น อาคารชำรุด พื้นบริเวณผลิตอาหารมีน้ำขัง จัดเก็บของไม่เป็นสัดส่วน การสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต พื้นที่การผลิตไม่เพียงพอ ตัวอาคารมีมาตรการไม่เพียงพอในการป้องกันสัตว์พาหะและแมลง การระบายอากาศและแสงสว่างภายในบริเวณผลิตอาหารไม่เพียงพอ เป็นต้น

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 90.92 (S.D. = 13.01) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 30 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 96.8 และไม่ผ่านเกณฑ์จำนวน 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 3.2โดยพบข้อบกพร่อง เช่น การติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักรที่ในลักษณะที่เข้าทำความสะอาดได้ยากหรือไม่สามารถถอดทำความสะอาดได้ พบอุปกรณ์เป็นสนิม การใช้อุปกรณ์ที่ไม่ทนการกัดกร่อน ผิวสัมผัสของอุปกรณ์ไม่เรียบหรือเป็นรอย การติดตั้งไม่เป็นไปตามลำดับสายการผลิต เป็นต้น

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 88.44 (S.D. = 12.10) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 30 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 96.8 และไม่ผ่านเกณฑ์จำนวน 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 3.2โดยพบข้อบกพร่อง เช่น การขนส่งการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่ครอบคลุมข้อกำหนดตามกฎหมายและผลิตภัณฑ์ ไม่มีการควบคุมจุดเสี่ยงในการผลิต ไม่มีการบันทึกชนิดและปริมาณผลิตภัณฑ์ ไม่มีการคัดแยกวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เป็นต้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 90.99 (S.D. = 9.56) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 31 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น รางระบายน้ำสกปรกหรือไม่สามารถระบายน้ำได้ พบสัตว์พาหะในบริเวณผลิต ถังขยะไม่มีฝาครอบ ไม่มีน้ำยาล้างมือ ไม่มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง ห้องน้ำเปิดเข้าสู่บริเวณผลิต เป็นต้น

หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 86.72 (S.D. = 17.48) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 93.5 และไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 6.5โดยพบข้อบกพร่อง เช่น การทำความสะอาดเพดาน ผนัง พื้น อาคารไม่เพียงพอ จัดเก็บอุปกรณ์ในการผลิตไม่เหมาะสม ไม่มีมาตรการสอบเทียบเครื่องมือมาตรการควบคุมสารเคมีไม่เพียงพอ เป็นต้น

หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 90.27 (S.D. = 13.11) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 30 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 96.8 และไม่ผ่านเกณฑ์จำนวน 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 3.2โดยพบข้อบกพร่อง เช่น ไม่มีผลการตรวจสุขภาพหรือไม่ครอบคลุมพนักงานในการผลิต ไม่มีการฝึกอบรมสุขลักษณะหรือไม่ครอบคลุมพนักงานฝ่ายผลิต แนวปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องที่เข้าไปในบริเวณผลิตไม่เพียงพอในการควบคุมสุขลักษณะ พนักงานแต่งกายไม่เรียบร้อย เป็นต้น

2. สถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ จำนวน 2 แห่ง พบว่ามีคะแนนรวมเฉลี่ยร้อยละ 96.12 (S.D. = 4.14) โดยพบว่าผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยจำแนกข้อมูลผลการประเมินตามเกณฑ์สุขลักษณะรายหมวดเป็นดังนี้

หมวดที่ 1 อาคารสถานที่ตั้งและอาคารผลิต พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 91.50 (S.D. = 4.95) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น พื้นบริเวณผลิตอาหารชำรุดมีน้ำขัง การสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต เป็นต้น

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 98.75 (S.D. = 1.77) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น ฝาปิดครอบท่อลำเลียงอาหารไม่สนิท เป็นต้น

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 94.73 (S.D. = 7.44) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น การควบคุมการผลิตยังไม่เหมาะสม เป็นต้น

หมวดที่ 4 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 100 (S.D. = 0.00) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมวดที่ 5 การสุขาภิบาล พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 100 (S.D. = 0.00) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100

หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 100 (S.D. = 0.00) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100

หมวดที่ 7 บันทึกและรายงานผล พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 93.00 (S.D. = 9.90) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น บันทึกการควบคุมพาสเจอร์ไรส์ไม่ครอบคลุมกระบวนการควบคุมในจุดเสี่ยง เป็นต้น

3. สถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด จำนวน 5 แห่ง พบว่ามีคะแนนรวมเฉลี่ยร้อยละ 82.65 (S.D. = 9.53) โดยพบว่าผ่านเกณฑ์ จำนวน 3 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 60 ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 40 โดยจำแนกข้อมูลผลการประเมินตามเกณฑ์สุขลักษณะรายหมวดเป็นดังนี้

หมวดที่ 1 อาคารสถานที่ตั้งและอาคารผลิต พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 88.79 (S.D. = 2.18) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น อาคารชำรุด พื้นบริเวณผลิตอาหารมีน้ำขัง การสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ตัวอาคารมีมาตรการไม่เพียงพอในการป้องกันสัตว์พาหะและแมลง ไม่มีพื้นที่กักผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อ ไม่บริเวณตรวจรอยผนึกของภาชนะบรรจุ ไม่มีบริเวณจัดเก็บอุปกรณ์ เป็นต้น

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 86.48 (S.D. = 11.77) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 4 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80 ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 20 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น อุปกรณ์เป็นสนิม ไม่มีอุปกรณ์ตรวจวัดรอยผนึก ไม่ชุดอุปกรณ์ตรวจวัดคลอรีน ไม่มีอุปกรณ์ตรวจวัดความเป็นสุญญากาศ ไม่มีการทวนสอบประสิทธิภาพอุปกรณ์ก่อนนำไปใช้ ขาดอุปกรณ์ควบคุมการไหลของน้ำในเครื่องฆ่าเชื้อ เป็นต้น

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 70.31 (S.D. = 17.04) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 3 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 60 ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 40 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น ไม่มีการตรวจรับวัตถุดิบ ไม่มีการกำหนดปัจจัยการฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ไม่มีแนวปฏิบัติในกรณีกระบวนการฆ่าเชื้อไม่เป็นไปตามที่กำหนดจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ไม่มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ในกระบวนการฆ่าเชื้อตามปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการทวนสอบกระบวนการฆ่าเชื้อ ไม่มีการตรวจวัดรอยตะเข็บตามข้อกำหนด ไม่มีการบ่งชี้วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อ ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่ครอบคลุมตามข้อกำหนด ไม่มีขั้นตอนการทำให้เย็นหลังการฆ่าเชื้อ บรรจุปริมาณเกินข้อกำหนดตามที่ได้ศึกษาไว้ เป็นต้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมวดที่ 4 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 85.67 (S.D. = 15.43) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 4 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80 ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 20 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น ไม่มีมาตรการจัดเก็บและควบคุมการใช้สารเคมี ไม่มีแผนการบำรุงรักษาและการสอบเทียบอุปกรณ์ ไม่มีการทวนสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาด เป็นต้น

หมวดที่ 5 การสุขาภิบาล พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 94.00 (S.D. = 5.75) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น มาตรการป้องกันสัตว์พาหะและแมลงไม่เพียงพอ ห้องน้ำชำรุด อุปกรณ์ในการล้างมือชำรุดและไม่เพียงพอ เป็นต้น

หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 92.80 (S.D. = 12.32) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น ผู้ควบคุมกระบวนการการฆ่าเชื้ออยู่ระหว่างการอบรม ข้อมูลผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อยังไม่ครอบคลุมตามข้อกำหนด พนักงานไม่เปลี่ยนชุดตามแนวปฏิบัติ เป็นต้น

หมวดที่ 7 บันทึกและรายงานผล พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 78.18 (S.D. = 23.23) โดยผ่านเกณฑ์ จำนวน 4 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80 ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 20 โดยพบข้อบกพร่อง เช่น ไม่มีบันทึกการตรวจวัดคลอรีนในน้ำหล่อเย็น รายงานผลวิเคราะห์ไม่ครอบคลุมข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ ไม่มีผลการศึกษาการกระจายความร้อนและการแทรกซึมผ่านของความร้อนในเนื้ออาหารหรือไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ผลิต เป็นต้น

จากตารางที่ 4.6 แสดงให้เห็นว่าสถานที่นำเข้าอาหารมีสถานที่เก็บอาหารที่ได้รับการตรวจประเมินสุขลักษณะในการเก็บอาหารตามกฎกระทรวงฉบับที่ 2 จำนวน 35 แห่ง โดยลักษณะของสถานที่เก็บอาหารเป็นอาคารที่เก็บอาหารโดยเฉพาะ จำนวน 16 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 45.7 เป็นอาคารที่เก็บอาหารร่วมกับสินค้าอื่น จำนวน 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 22.9 เป็นอาคารพาณิชย์ที่มีที่อยู่อาศัยปะปนหรือแยกเป็นสัดส่วน จำนวน 3 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 14.3 และเป็นอาคารพาณิชย์ไม่มีที่อยู่อาศัย จำนวน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 17.1 จากการตรวจสอบพบว่ามีการจัดการสุขลักษณะผ่านเกณฑ์ จำนวน 25 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 71.4 ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 28.6 ทั้งนี้ปัญหาที่พบในการจัดการสุขลักษณะของสถานที่เก็บอาหาร เช่น การจัดเก็บสินค้าปะปนกัน การเก็บสินค้าหมดอายุไว้รวมกับผลิตภัณฑ์ที่พร้อมจำหน่าย การจัดเก็บผลิตภัณฑ์นอกบริเวณที่เก็บอาหารเนื่องจากพื้นที่ในการเก็บรักษาไม่เพียงพอ และการวางผลิตภัณฑ์โดยตรงกับพื้น เป็นต้น เนื่องจากผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์คิดว่าผลิตภัณฑ์ของตนเองมีการยอดการสั่งซื้อเป็นจำนวนมากจึงวางปะปนกันเพื่อรอการจำหน่าย ส่วนการพบผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุในบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์นั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์มียอดการจำหน่ายต่ำทำให้มีผลิตภัณฑ์ค้างคงคลังเป็นจำนวนมาก ซึ่งทางสถานประกอบการต้องจัดเก็บไว้ในสถานที่เก็บอาหารก่อน เพื่อรอการทำลายต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ตารางที่ 4.6** จำนวนและร้อยละของสถานที่เก็บอาหารที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์สุขลักษณะตามกฎกระทรวงฉบับที่ 2

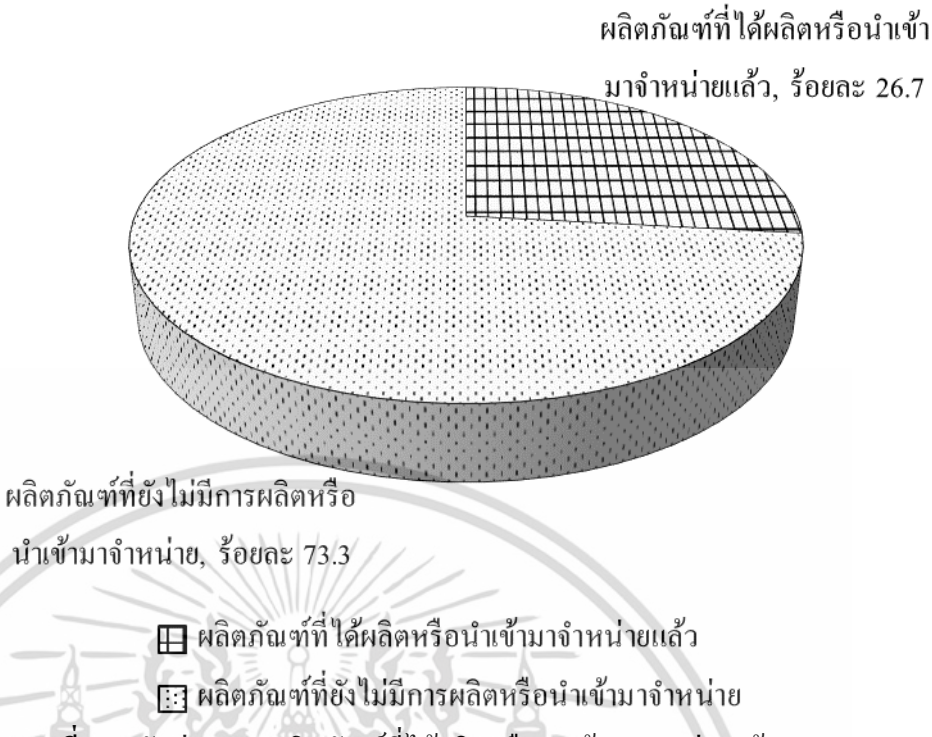
| ข้อกำหนด | ผ่านเกณฑ์ | ไม่ผ่านเกณฑ์ |
|---|---|---|
| 1.ความเหมาะสมของสิ่งแวดล้อมภายนอก | 35 (100) | 0 (0) |
| 2.เนื้อที่เก็บอาหารเพียงพอกับปริมาณอาหาร | 32 (91.4) | 3 (8.6) |
| 3.การจัดเก็บอาหารแยกเป็นสัดส่วน | 32 (91.4) | 3 (8.6) |
| 4.มีชั้นหรือยกพื้นสำหรับวางอาหาร | 29 (82.9) | 6 (17.1) |
| 5.มีอุปกรณ์ในการเก็บรักษาคุณภาพหรือมีการเก็บรักษาที่เหมาะสม | 35 (100) | 0 (0) |
| 6.มีระบบการถ่ายเทอากาศเพียงพอ | 35 (100) | 0 (0) |
| 7.มีแสงสว่างเพียงพอ | 35 (100) | 0 (0) |

4.2.4 การตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองของผู้ประกอบการ

4.2.4.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายแล้ว จากภาพที่ 4.7 แสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการทั้งสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าอาหาร ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน 617 รายการ โดยมีการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายแล้ว จำนวน 165 รายการ คิดเป็นร้อยละ 26.74 และยังไม่มีการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่าย จำนวน 452 รายการ คิดเป็นร้อยละ 73.26 จากการสอบถามถึงสาเหตุที่ยังไม่มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเข้ามาจำหน่ายพบว่าสถานประกอบการยังไม่มีแผนการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในขณะนี้ สภาพเศรษฐกิจซบเซาผู้บริโภคลดการใช้จ่าย และคิดว่าการขออนุญาตเป็นเรื่องที่ยุ่งยากและใช้เวลานานจึงรีบยื่นขออนุญาตก่อน ทั้งนี้ได้ทำการตรวจสอบเอกสารและข้อมูลประกอบการประเมินผลิตภัณฑ์

4.2.4.2 ความสอดคล้องของรายการผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบตามที่ได้จดทะเบียนไว้ โดยตรวจสอบเอกสารประกอบการประเมินผลิตภัณฑ์ จำนวน 537 รายการ คิดเป็นร้อยละ 87.03 ของจำนวนที่ได้รับอนุญาต โดยตรวจสอบสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และข้อมูลสำหรับที่เข้าข่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดตามที่ได้ประเมินและจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้




**ภาพที่ 4.7** สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายแล้ว

**ตารางที่ 4.7** จำนวน ร้อยละ ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์

| รายการที่ตรวจ | สอดคล้อง (รายการ,ร้อยละ) | พบข้อบกพร่อง (รายการ,ร้อยละ) | รวม (รายการ,ร้อยละ) |
|---|---|---|---|
| สูตรส่วนประกอบ | 509 (94.78) | 28 (5.22) | 537 (100) |
| กรรมวิธีการผลิต | 420 (78.21) | 117 (21.79) | 537 (100) |
| ข้อมูลตามประกาศฯ ฉบับที่ 349 | 28 (30.11) | 65 (69.89) | 93 (100) |

จากตารางที่ 4.7 แสดงให้เห็นว่าเมื่อจำแนกข้อมูลตามรายการผลิตภัณฑ์มีสูตรส่วนประกอบสอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำนวน 509 รายการ คิดเป็นร้อยละ 94.78 พบข้อบกพร่อง จำนวน 28 รายการ คิดเป็นร้อยละ 5.22 มีกรรมวิธีการผลิตสอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำนวน 420 รายการ คิดเป็นร้อยละ 78.21 มีข้อมูลตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 349 สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำนวน 28 รายการ คิดเป็นร้อยละ 30.11 พบข้อบกพร่อง จำนวน 65 รายการ คิดเป็นร้อยละ 69.89 ตามลำดับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ตารางที่ 4.8** จำนวน ร้อยละ ของสถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์

| รายการที่ตรวจ | สอดคล้อง (แห่ง,ร้อยละ) | พบข้อบกพร่อง (แห่ง,ร้อยละ) | รวม (รายการ,ร้อยละ) |
|---|---|---|---|
| สูตรส่วนประกอบ | 116 (93.5) | 8 (6.5) | 124 (100) |
| กรรมวิธีการผลิต | 100 (80.6) | 24 (19.4) | 124 (100) |
| ข้อมูลตามประกาศฯ ฉบับที่ 349 | 10 (41.7) | 14 (58.3) | 24 (100) |
| ผลโดยรวม | 89 (71.8) | 35 (28.2) | 124 (100) |

4.2.4.3 ความสอดคล้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์เมื่อจำแนกตามสถานประกอบการ จากตารางที่ 4.8 แสดงให้เห็นว่าในภาพรวมสถานประกอบการสามารถประเมินข้อมูลได้สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำนวน 89 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 71.8 มีสถานประกอบการที่พบข้อบกพร่อง จำนวน 35 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 28.2 ทั้งนี้เมื่อจำแนกรายละเอียดตามรามรายการที่ตรวจสอบพบว่ามีสถานประกอบการที่มีสูตรส่วนประกอบสอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำนวน 116 แห่ง คิดเป็นร้อยละ93.5 พบข้อบกพร่อง จำนวน 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 6.5 มีกรรมวิธีการผลิตสอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำนวน 100 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80.6 พบข้อบกพร่อง จำนวน 24 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 19.4 มีข้อมูลตามประกาศฯ ฉบับที่ 349 สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำนวน 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 41.7 พบข้อบกร่อง จำนวน 14 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 58.3 ทั้งนี้เมื่อวิเคราะห์และหาความสัมพันธ์ของข้อมูลระหว่างผลการประเมินความสอดคล้องของสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตอาหาร และข้อมูลตามประกาศฯ ฉบับที่ 349 กับช่วงอายุของกิจการ ขนาดกิจการ และประเภทผู้ให้ข้อมูลมีผลเป็นดังนี้

4.2.4.3.1 ผลการประเมินความสอดคล้องของสูตรส่วนประกอบในการผลิตอาหารกับช่วงอายุของกิจการ ขนาดกิจการ และประเภทผู้ให้ข้อมูล

**ตารางที่ 4.9** จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ของผลการประเมินความสอดคล้องของข้อมูลสูตรส่วนประกอบตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล

| ปัจจัยที่ศึกษา | สอดคล้อง (แห่ง, ร้อยละ) | ไม่สอดคล้อง (แห่ง, ร้อยละ) | รวม (แห่ง, ร้อยละ) | Pearson chi-square |
|---|---|---|---|---|
| ช่วงอายุกิจการ | | | | P= 0.823 |
| 1-9 ปี | 61 (92.4) | 5 (7.6) | 66 (100) | |
| มากกว่า 9-18 ปี | 28 (93.3) | 2 (6.7) | 30 (100) | |
| มากกว่า 18-27 ปี | 16 (94.1) | 1 (5.9) | 17 (100) | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ตารางที่ 4.9** (ต่อ)

| ปัจจัยที่ศึกษา | สอดคล้อง (แห่ง, ร้อยละ) | ไม่สอดคล้อง (แห่ง, ร้อยละ) | รวม (แห่ง, ร้อยละ) | Pearson chi-square |
|---|---|---|---|---|
| มากกว่า 27 ขึ้นไป | 11 (100) | 0 (0) | 11 (100) | |
| รวม | 116 (93.5) | 8 (6.5) | 124 (100) | |
| ขนาดกิจการ | | | | P=0.047 |
| สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก | 6 (100) | 0 (0) | 6 (100) | |
| สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ | 27 (84.4) | 5 (15.6) | 32 (100) | |
| สถานที่นำเข้า | 83 (96.5) | 3 (3.5) | 86 (100) | |
| รวม | 116 (93.5) | 8 (6.5) | 124 (100) | |
| ผู้ให้ข้อมูล | | | | P=0.769 |
| ผู้ดำเนินกิจการ | 50 (94.3) | 3 (5.7) | 53 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ทะเบียนผลิตภัณฑ์ | 36 (94.7) | 2 (5.3) | 38 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ | 30 (90.9) | 3 (9.1) | 33 (100) | |
| รวม | 116 (93.5) | 8 (6.5) | 124 (100) | |

(ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05)

จากตารางที่ 4.9 แสดงให้เห็นว่า

ช่วงอายุกิจการที่สามารถประเมินข้อมูลสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ได้ดีที่สุด คือ อายุมากกว่า 27 ปี ขึ้นไป รองลงมาได้แก่ มากกว่า 18-27 ปี อายุมากกว่า 9-18 ปี และอายุ 1-9 ปี ทั้งนี้อาจเนื่องจากว่าสถานประกอบการมีประสบการณ์ในการพิจารณาสูตรส่วนประกอบสามารถประเมินและจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้ถูกต้อง จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินข้อมูลสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์กับช่วงอายุของกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.823) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ขนาดกิจการที่สามารถประเมินข้อมูลสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ได้ดีที่สุด คือ สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก รองลงมาได้แก่ สถานที่นำเข้าอาหาร และสถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากสถานประกอบการรายเล็กมีการผลิตอาหารที่มีสูตรส่วนประกอบที่ไม่ซับซ้อน ใช้วัตถุดิบน้อยชนิด และเป็นที่รู้จักโดยทั่วไป จึงสามารถประเมินสูตรส่วนประกอบได้ถูกต้อง ซึ่งแตกต่างจากสถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ สถานที่นำเข้าอาหารที่มีการใช้วัตถุดิบและส่วนผสมที่หลากหลาย จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินข้อมูลสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์กับขนาดกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่ามีความสัมพันธ์กัน (P= 0.047) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผู้ให้ข้อมูลที่สามารถประเมินข้อมูลสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ได้ดีที่สุด คือ เจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ รองลงมาได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการ และเจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากเจ้าหน้าที่ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์จะต้องมีการศึกษากฎระเบียบและแนวปฏิบัติในการขออนุญาตและจัดการข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้องตามกฎหมายอยู่เสมอ จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์กับผู้ให้ข้อมูลด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่ามีความสัมพันธ์กัน (P= 0.796) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

4.2.4.3.2 ผลการประเมินความสอดคล้องของกรรมวิธีการผลิตอาหารกับช่วงอายุของกิจการ ขนาดกิจการ และประเภทผู้ให้ข้อมูล

จากตารางที่ 4.10 แสดงให้เห็นว่า

ช่วงอายุกิจการที่สามารถประเมินข้อมูลกรรมวิธีการผลิตได้สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ได้ดีที่สุด คือ อายุมากกว่า 27 ปี ขึ้นไป รองลงมา ได้แก่ มากกว่า 18-27 ปี อายุมากกว่า 9-18 ปี และอายุ 1-9 ปี ทั้งนี้อาจเนื่องจากว่าสถานประกอบการมีประสบการณ์ในการพิจารณากรรมวิธีการผลิตอาหารสามารถประเมินและจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้ถูกต้อง จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินข้อมูลกรรมวิธีการผลิตของสถานประกอบการกับช่วงอายุของกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.162) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ขนาดกิจการที่สามารถประเมินข้อมูลกรรมวิธีการผลิตได้สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ได้ดีที่สุด คือ สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก รองลงมาได้แก่ สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ และ สถานที่นำเข้าอาหาร ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากสถานประกอบการรายเล็กใช้กรรมวิธีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน จึงสามารถประเมินสูตรส่วนประกอบได้ถูกต้อง ซึ่งแตกต่างจากสถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ สถานที่นำเข้าอาหารที่ระบบการผลิตมีความซับซ้อนกว่า นอกจากนี้ข้อบกพร่องของสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร คือ ไม่มีการจัดเตรียมเอกสารข้อมูลไว้สำหรับการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินข้อมูลกรรมวิธีการผลิตของสถานประกอบการกับขนาดกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.198) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ตารางที่ 4.10** จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ของผลการประเมินความสอดคล้องของข้อมูลกรรมวิธีการผลิตอาหารตามที่ได้จดทะเบียนไว้ จำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล

| ปัจจัยที่ศึกษา | สอดคล้อง (แห่ง, ร้อยละ) | ไม่สอดคล้อง (แห่ง, ร้อยละ) | รวม (แห่ง, ร้อยละ) | Pearson chi-square |
|---|---|---|---|---|
| ช่วงอายุกิจการ | | | | P= 0.162 |
| 1-9 ปี | 49 (74.2) | 17 (25.8) | 66 (100) | |
| มากกว่า 9-18 ปี | 25 (83.3) | 5 (16.7) | 30 (100) | |
| มากกว่า 18-27 ปี | 15 (88.2) | 2 (11.8) | 17 (100) | |
| มากกว่า 27 ขึ้นไป | 11 (100) | 0 (0) | 11 (100) | |
| รวม | 100 (80.6) | 24 (19.4) | 124 (100) | |
| ขนาดกิจการ | | | | P=0.198 |
| สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก | 6 (100) | 0 (0) | 6 (100) | |
| สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ | 28 (87.5) | 4 (12.5) | 32 (100) | |
| สถานที่นำเข้า | 66 (76.7) | 20 (23.3) | 86 (100) | |
| รวม | 100 (80.6) | 24 (19.4) | 124 (100) | |
| ผู้ให้ข้อมูล | | | | P=0.769 |
| ผู้ดำเนินกิจการ | 42 (79.2) | 11 (20.8) | 53 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ทะเบียนผลิตภัณฑ์ | 33 (86.8) | 5 (13.2) | 38 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ | 25 (75.8) | 8 (24.2) | 33 (100) | |
| รวม | 100 (80.6) | 24 (19.4) | 124 (100) | |

(ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05)

ผู้ให้ข้อมูลที่สามารถประเมินข้อมูลกรรมวิธีการผลิตได้สอดคล้องตามที่ได้จดทะเบียนไว้ได้ดีที่สุด คือ เจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ รองลงมาได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการ และเจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากเจ้าหน้าที่ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์จะต้องมีการศึกษากฎระเบียบและแนวปฏิบัติในการขออนุญาตและจัดการข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้องตามกฎหมายอยู่เสมอ จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินข้อมูลกรรมวิธีการผลิตของสถานประกอบการกับผู้ให้ข้อมูลด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.796) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

4.2.4.3.3 ผลการประเมินความสอดคล้องของข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดตามที่ได้จดทะเบียนไว้กับช่วงอายุของกิจการ ขนาดกิจการ และประเภทผู้ให้ข้อมูล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ตารางที่ 4.11** จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ของผลการประเมินความสอดคล้องของข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดตามที่ได้จดทะเบียนไว้จำแนกตามช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูล

| ปัจจัยที่ศึกษา | สอดคล้อง (แห่ง, ร้อยละ) | ไม่สอดคล้อง (แห่ง, ร้อยละ) | รวม (แห่ง, ร้อยละ) | Pearson chi-square |
|---|---|---|---|---|
| ช่วงอายุกิจการ | | | | P= 0.222 |
| 1-9 ปี | 4 (26.7) | 11 (73.3) | 15 (100) | |
| มากกว่า 9-18 ปี | 4 (66.7) | 2 (33.3) | 6 (100) | |
| มากกว่า 18-27 ปี | 1 (100) | 0 (0) | 1 (100) | |
| มากกว่า 27 ขึ้นไป | 1 (50.0) | 1 (50.0) | 2 (100) | |
| รวม | 10 (41.7) | 14 (58.3) | 24 (100) | |
| ขนาดกิจการ | | | | P=0.054 |
| สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก | 1 (100) | 0 (0) | 1 (100) | |
| สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ | 4 (80.0) | 1 (20.0) | 5 (100) | |
| สถานที่นำเข้า | 5 (27.8) | 13 (72.2) | 18 (100) | |
| รวม | 10 (41.7) | 14 (58.3) | 24 (100) | |
| ผู้ให้ข้อมูล | | | | P=0.773 |
| ผู้ดำเนินกิจการ | 5 (50.0) | 5 (50.0) | 10 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ทะเบียนผลิตภัณฑ์ | 3 (37.5) | 5 (62.5) | 8 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ | 2 (33.3) | 4 (66.7) | 6 (100) | |
| รวม | 10 (41.7) | 14 (58.3) | 24 (100) | |

(ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05)

จากตารางที่ 4.11 แสดงให้เห็นว่า

ช่วงอายุกิจการที่สามารถประเมินความสอดคล้องของข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดตามที่ได้จดทะเบียนไว้ได้ดีที่สุด คือ อายุมากกว่า 18-27 ปี รองลงมา ได้แก่ อายุมากกว่า 9-18 ปี อายุมากกว่า 27 ปี ขึ้นไป และอายุ 1-9 ปี ทั้งนี้อาจเนื่องจากยังขาดประสบการณ์ในการประเมินข้อมูลผลิตภัณฑ์ อีกทั้งข้อกำหนดสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดมีรายละเอียดทางวิชาการมาก และเพิ่งบังคับใช้เป็นกฎหมายได้ไม่นาน ทำให้สถานประกอบการยังไม่สามารถปรับตัวได้ทัน นอกจากนี้ในยังพบว่าสถานประกอบการไม่ได้จัดเตรียมเอกสารไว้สำหรับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประกอบการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินสอดคล้องของข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดตามที่ได้จดทะเบียนกับช่วงอายุของกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.222) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ขนาดกิจการที่สามารถประเมินความสอดคล้องของข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดตามที่ได้จดทะเบียนไว้ได้ดีที่สุด คือ สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก รองลงมาได้แก่ สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ และสถานที่นำเข้าอาหารตามลำดับ โดยสถานที่นำเข้าอาหารที่พบข้อบกพร่องส่วนใหญ่ไม่มีการจัดเตรียมเอกสารไว้สำหรับการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลประเมินความสอดคล้องของข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดตามที่ได้จดทะเบียนไว้กับขนาดกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่ามีความสัมพันธ์กัน (P= 0.054) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ผู้ให้ข้อมูลที่สามารถประเมินความสอดคล้องของข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดตามที่ได้จดทะเบียนไว้ได้ดีที่สุด คือ ผู้ดำเนินกิจการ รองลงมาได้แก่ เจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ ตามลำดับ แต่สัดส่วนของความสอดคล้องของข้อมูลยังอยู่ในระดับที่ต่ำ ทั้งนี้อาจเนื่องจากมาจากข้อกำหนดสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรดมีรายละเอียดทางวิชาการมาก และเพิ่งบังคับใช้เป็นกฎหมายได้ไม่นาน ทำให้สถานประกอบการยังไม่สามารถปรับตัวได้ทัน และผู้ประเมินเอกสารยังขาดประสบการณ์ในการประเมินข้อมูลผลิตภัณฑ์ อีกทั้ง นอกจากนี้ในยังพบว่าสถานประกอบการไม่ได้จัดเตรียมเอกสารไว้สำหรับประกอบการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์กับผู้ให้ข้อมูลด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่ามีความสัมพันธ์กัน (P= 0.773) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

4.2.5 การจัดทำฉลากแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเอง

สถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบส่วนใหญ่ยังไม่มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเข้ามาจำหน่ายทำให้มีจำนวนฉลากที่ได้รับการตรวจสอบน้อย แต่จากการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ จำนวน 45 แห่ง พบว่าสอดคล้องตามประกาศฯ จำนวน 28 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 62.2 พบข้อบกพร่อง จำนวน 17 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 37.8 ทั้งนี้เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลและหาความสัมพันธ์ของผลการตรวจสอบการแสดงฉลากตามกฎหมายดังกล่าวของสถานประกอบการกับช่วงอายุของสถานประกอบการ ขนาดกิจการ และประเภทของผู้ให้ข้อมูล มีรายละเอียดของผลการวิเคราะห์ดังตารางที่ 4.12

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ตารางที่ 4.12** จำนวน ร้อยละ และค่าไค-สแควร์ ตามวิธีของ Pearson ผลการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์กับช่วงอายุของสถานประกอบการ ขนาดกิจการ และประเภทของผู้ให้ข้อมูล

| ปัจจัยที่ศึกษา | ผ่านเกณฑ์ (แห่ง, ร้อยละ) | ไม่ผ่านเกณฑ์ (แห่ง, ร้อยละ) | รวม (แห่ง, ร้อยละ) | Pearson chi-square |
|---|---|---|---|---|
| ช่วงอายุ | | | | P = 0.375 |
| 1-9 ปี | 13 (52.0) | 12 (48.0) | 25 (100) | |
| มากกว่า 9-18 ปี | 6 (66.7) | 3 (33.3) | 9 (100) | |
| มากกว่า 18-27 ปี | 6 (85.7) | 1 (14.3) | 7 (100) | |
| มากกว่า 27 ขึ้นไป | 3 (75.0) | 1 (25.0) | 4 (100) | |
| รวม | 28 (62.2) | 17 (37.8) | 45 (100) | |
| ขนาดกิจการ | | | | P = 0.681 |
| สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก | 1 (50.0) | 1 (50.0) | 2 (100) | |
| สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ | 7 (53.8) | 6 (46.2) | 13 (100) | |
| สถานที่นำเข้า | 20 (66.7) | 10 (33.3) | 30 (100) | |
| รวม | 28 (62.2) | 17 (37.8) | 45 (100) | |
| ประเภทของผู้ให้ข้อมูล | | | | P = 0.379 |
| ผู้ดำเนินกิจการ | 10 (52.6) | 9 (47.4) | 19 (100) | |
| เจ้าหน้าที่ทะเบียนและผลิตภัณฑ์ | 8 (61.5) | 5 (38.5) | 13 (100) | |
| เจ้าหน้าที่อื่นๆ | 10 (76.9) | 3 (23.1) | 13 (100) | |
| รวม | 28 (62.2) | 17 (37.8) | 45 (100) | |

(ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05)

จากตารางที่ 4.12 แสดงให้เห็นว่า

ช่วงอายุกิจการที่สามารถจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุมากที่สุด คือ อายุมากกว่า 18-27 ปี รองลงมา ได้แก่ อายุมากกว่า 27 ปี ขึ้นไป อายุมากกว่า 9-18 ปี และอายุ 1-9 ปี กาทั้งนี้อาจเนื่องจากสถานประกอบการมีประสบการณ์ในการจัดทำฉลากมานานจึงทำให้จัดทำฉลากได้สอดคล้องตามกฎหมาย จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินสอดคล้องของการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายกับช่วงอายุของกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.375) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขนาดกิจการที่สามารถจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุมากที่สุด คือ สถานที่นำเข้าอาหาร รองลงมาได้แก่ สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก และตามลำดับ จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินสอดคล้องของการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายกับขนาดกิจการด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.681) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ผู้ให้ข้อมูลที่สามารถจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ได้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุมากที่สุด คือ เจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆ รองลงมาได้แก่ เจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และผู้ดำเนินกิจการ ตามลำดับ จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการประเมินสอดคล้องของการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายกับผู้ให้ข้อมูลด้วยค่าไค-สแควร์ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (P= 0.379) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# บทที่5
# สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

## 5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1 การปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท สำนักงาคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับกลไกการกำกับดูผลิตภัณฑ์แนวใหม่โดยนำร่องกับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งมุ่งเน้นการพัฒนาบทบาทของผู้ประกอบการให้สามารถประเมินและจัดการคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารได้ด้วยตนเอง โดยเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้ทวนสอบข้อมูลการประเมินผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการแล้วจึงพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทั้ง 7 ประเภท

5.1.2 การปรับกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารทั้ง 7 ประเภท โดยสารสำคัญ คือ ปรับลดสถานะผลิตภัณฑ์จากอาหารควบคุมเฉพาะมาเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน รวบรวมข้อกำหนดที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมรวมไว้เป็นฉบับเดียวกัน นอกจากนี้ได้ปรับระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร เพื่อใช้เป็นกลไกในการอนุญาตและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

5.1.3 การปรับระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด โดยใช้การยื่นการจดทะเบียนอาหาร แทนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร นอกจากนี้ได้พัฒนาแบบประเมินผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อใช้ในการกรอกข้อมูลและรับรองรายละเอียดผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เจ้าหน้าที่จะทวนสอบความถูกต้องแล้วจึงพิจารณาอนุญาต ส่งผลให้สามารถลดจำนวนเอกสาร และลดระยะเวลาในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์

5.1.4 การปรับระบบการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด โดยยังคงการตรวจประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการอนุญาต การตรวจสอบสุขลักษณะ การตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน ทั้งนี้ได้เพิ่มการตรวจประเมินความสอดคล้องของข้อมูลที่ยื่นจดทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารตามแบบ สบ.5-1 ถึง สบ.5-5 โดยข้อบกพร่องรุนแรงที่เป็นเหตุให้สามารถยกเลิกเลขสารบบอาหาร คือ ความไม่สอดคล้องของข้อมูลที่จดทะเบียนไว้กับข้อมูลที่ดำเนินการจริง 3 ประเด็น คือ สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และข้อมูลสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เนื่องจากมีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารโดยตรง

5.1.5 สถานประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบจำนวน 124 แห่ง ส่วนใหญ่เป็นสถานที่นำเข้าอาหารคิดเป็นร้อยละ 69.8 รองลงมาได้แก่ สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่ และสถานที่ผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

อาหารรายเล็กตามลำดับ โดยพบว่าสถานประกอบการส่วนใหญ่มีอายุกิจการอยู่ในช่วง 1-9 ปี คิดเป็นร้อยละ 53.2 และผู้ให้ข้อมูลในการตรวจสอบส่วนใหญ่ คือ ผู้ดำเนินกิจการคิดเป็นร้อยละ 42.8 รองลงมาได้แก่ เจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆตามลำดับ

5.1.6 สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 124 แห่ง มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารมาจำหน่ายแล้วร้อยละ 26.7 และยังไม่มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารมาจำหน่ายสูงถึงร้อยละ 73.3

5.1.7 สถานประกอบการส่วนใหญ่สามารถจัดการสถานประกอบการได้สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยการได้รับอนุญาตสถานประกอบการคิดเป็นร้อยละ 63.7 โดยพบว่ามีความสัมพันธ์ขนาดของกิจการ กล่าวคือ สถานที่ผลิตอาหารรายใหญ่สามารถดำเนินการตามกฎหมายได้สอดคล้องที่สุด รองลงมา คือ สถานที่ผลิตอาหารรายเล็ก และสถานที่นำเข้าอาหาร ตามลำดับ แต่ไม่พบความสัมพันธ์กับช่วงอายุของสถานประกอบการและผู้ให้ข้อมูลที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ทั้งนี้ช่วงอายุกิจการและผู้ให้ข้อมูลของสถานปะกอบการที่สามารถจัดการสุขลักษณะได้สอดคล้องตามกฎหมายที่สุดได้แก่ สถานประกอบการที่มีอายุมากกว่า 27 ปี และผู้ดำเนินกิจการตามลำดับ

5.1.8 สถานประกอบการส่วนใหญ่สามารถจัดการสุขลักษณะได้ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมายคิดเป็นร้อยละ 80.8 โดยไม่พบความสัมพันธ์กับช่วงอายุของกิจการ ขนาดของกิจการ และผู้ให้ข้อมูลที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ทั้งนี้ช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูลของสถานปะกอบการที่สามารถจัดการสุขลักษณะได้ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมายมากที่สุดได้แก่ สถานประกอบการที่มีอายุมากกว่า18- 27 ปี สถานประกอบการรายเล็ก และผู้ดำเนินกิจการตามลำดับ

5.19 สถานประกอบการส่วนใหญ่สามารถประเมินข้อมูลผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองได้สอดคล้องกับข้อมูลที่จดทะเบียนไว้คิดเป็นร้อยละ 71.8 โดยไม่พบความสัมพันธ์กับช่วงอายุของกิจการ ขนาดของกิจการ และผู้ให้ข้อมูลที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ทั้งนี้ช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูลของสถานปะกอบการที่สามารถประเมินข้อมูลผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองได้สอดคล้องกับข้อมูลที่จดทะเบียนไว้มากที่สุดได้แก่ สถานประกอบการที่มีอายุมากกว่า 27 ปี สถานประกอบการรายเล็ก และเจ้าหน้าที่ทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ตามลำดับ

5.10 สถานประกอบการส่วนใหญ่สามารถจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเองได้สอดคล้องกับกฎหมายคิดเป็นร้อยละ 62.2 โดยไม่พบความสัมพันธ์กับช่วงอายุของกิจการ ขนาดของกิจการ และผู้ให้ข้อมูลที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ทั้งนี้ช่วงอายุกิจการ ขนาดกิจการ และผู้ให้ข้อมูลของสถานปะกอบการสามารถจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเองได้สอดคล้องกับกฎหมายมากที่สุดได้แก่ สถานประกอบการที่มีอายุมากกว่า 18-27 ปี สถานประกอบการนำเข้าอาหาร และเจ้าหน้าที่ด้านอื่นๆตามลำดับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

## 5.2 ข้อเสนอแนะ

5.2.1 ระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ที่พัฒนาขึ้นมา แม้จะช่วยให้ผู้ประกอบการได้รับการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่เร็วขึ้น แต่พบว่ารายการผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้วส่วนใหญ่ ยังไม่มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารมาเพื่อจำหน่าย โดยผู้ประกอบการมีความคิดว่าการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ต้องใช้เวลานาน จึงขออนุญาตล่วงหน้าโดยยังไม่มีแผนการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ส่งผลให้เกิดงานอนุญาตและงานตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตที่ยังสะท้อนถึงประสิทธิภาพของกลไกภายใต้ระบบการกำกับดูแลที่แท้จริง เช่น ไม่สามารถตรวจสอบฉลากหรือเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาข้อมูลด้านคุณภาพหรือมาตรฐานได้ เป็นต้น

5.2.2 ควรมีการชี้แจงข้อมูลระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ให้แก่ผู้ประกอบการทุกกลุ่ม แม้ว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่สามารถปฏิบัติได้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ต่างๆ แต่ยังพบว่ามีรายละเอียดบางเรื่องที่ยังไม่เข้าใจและไม่มีการเตรียมความพร้อม เช่น การไม่จัดเตรียมเอกสารประกอบการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ การตีความกรรมวิธีการผลิตอาหาร การกรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์ และการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเอง เป็นต้น

5.2.3 ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด ยังขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด โดยยังพบข้อบกพร่องรุนแรงและมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาหารตามข้อกำหนดดังกล่าว

5.2.4 ผู้ประกอบการยังขาดการทวนสอบความสอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยสถานประกอบการ โดยพบข้อบกพร่องส่วนใหญ่ เช่น การไม่แสดงป้ายประเภทสถานที่ การเปลี่ยนแปลงแก้ไขแบบแปลนพื้นที่โดยไม่ได้รับอนุญาต การขยายกิจการจนสถานประกอบการเข้าข่ายโรงงานเป็นต้น โดยส่วนใหญ่พบในสถานประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร และสถานประกอบการรายเล็ก

5.2.5 ควรมีการประเมินความสอดคล้องของสถานประกอบตามระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวที่มีที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัดด้วย เนื่องจากสถานที่ผลิตอาหาร และสถานที่เก็บอาหารส่วนใหญ่กระจายอยู่ในนิคมอุตสาหกรรมและพื้นที่ในต่างจังหวัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# บรรณานุกรม


กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522. (2522, 22 พฤศจิกายน). **ราชกิจจานุเบกษา**. เล่ม 96 (ตอน 193 ฉบับพิเศษ), หน้า 1-7

กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522. (2522, 22 พฤศจิกายน). **ราชกิจจานุเบกษา**. เล่ม 96 (ตอน 193 ฉบับพิเศษ), หน้า 8-11

ครรชิต อร่ามกิจโพธา. 2548. "ปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่มของประจวบคีรีขันธ์." วิทยานิพนธ์คุรุศาสตรมหาบัณฑิต สาขาเทคโนโลยีอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี.

จารุณี อินทรสุข, พรผกา สินวีรุทัย และจารุณี วงศ์เล็ก, 2557, "ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารแนวใหม่". **วารสารอาหารและยา** ปีที่21 (3) เดือนกันยายน-ธันวาคม : 73-76.

ทิพาพร อยู่วิทยา, 2558, "การใช้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้ออาหาร**", เอกสารประกอบการอบรมโครงการ Mini Food Engineering Program** [ออนไลน์] เข้าถึงได้จาก http://www.kmutt.ac.th/foodeng/download/-.pdf, สืบค้น เมื่อ 10 กรกฎาคม 2558.

ธารทิพย์ พจน์สุภาพ, 2544 , "ศักยภาพของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) : กรณีศึกษาภาคใต้." วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

ธิดา กันสุวีโร, 2550, "การพัฒนาต้นแบบศูนย์เรียนรู้ GMPs ของโรงงานแปรรูปนมพาสเจอร์ไรส์." วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร. บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.

นฤมล ฉัตรสง่า. 2558, "แนวทางการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ (Re-process) และการขออนุญาตอาหาร 7 ประเภท**", เอกสารประกอบการอบรมเชิงปฏิบัติการเพิ่มประสิทธิภาพการระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารแนวใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 8 ประเภท แก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเขตภาคกลาง** ระหว่างวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2558 ณ โรงแรมเจ้าพระยาปาร์ค กรุงเทพมหานคร.

นันทกานต์ เนาสุวรรณ์, 2550, "การศึกษาแนวทางการพัฒนาคุณภาพการผลิตนมโคพาสเจอร์ไรซ์ของโรงงานนมมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี." ครุศาสตรมหาบัณฑิต สาขาเทคโนโลยีอุสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย. มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร.



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เนาวรัตน์ แตงไทย, 2558, “การดำเนินการตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการตามแนวทางการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ Reprocess.” **เอกสารประกอบการอบรมเชิงปฏิบัติการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารแนวใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร 8 ประเภท แก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเขตภาคกลาง** ระหว่างวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2558 ณ โรงแรมเจ้าพระยาปาร์ค กรุงเทพมหานคร.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค. (2556, 24 กรกฎาคม). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 130 (ตอนพิเศษ 87 ง), หน้า 61-70

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง. (2556, 24 กรกฎาคม). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 130 (ตอนพิเศษ 87 ง), หน้า 71-75

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม. (2556, 24 กรกฎาคม). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 130 (ตอนพิเศษ 87 ง), หน้า 76-78

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ.2556 เรื่อง นมเปรี้ยว. (2556, 24 กรกฎาคม). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 130 (ตอนพิเศษ 87 ง), หน้า 79-84

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556 เรื่อง ไอศกรีม. (2556, 24 กรกฎาคม). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 130 (ตอนพิเศษ 87 ง), หน้า 85-87

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. (2556, 24 กรกฎาคม). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 130 (ตอนพิเศษ 87 ง), หน้า 88-92

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. (2556, 24 กรกฎาคม). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 130 (ตอนพิเศษ 87 ง), หน้า 93-97

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ. (2557, 6 มิถุนายน). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 131 (ตอนพิเศษ 102 ง), หน้า 32-39

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์. (2549, 13 กันยายน). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 123 (ตอนพิเศษ 96 ง), หน้า 16-17

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด. (2556, 20 กุมภาพันธ์). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 130 (ตอนพิเศษ 24 ง), หน้า 11-13

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522. (2522, 13 พฤษภาคม). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 96 (ตอนที่ 79), หน้า 1-28

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557. (2557, 3 ธันวาคม). **ราชกิจจานุเบกษา**, เล่ม 131 (ตอนพิเศษ 245 ง), หน้า 2-5

วิมล ลิ้มสมวงศ์, 2557, "แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารหลังออกสู่ตลาดตามแนวทาง Re-Process." **เอกสารประกอบการประชุมชี้แจงระบบกำกับดูแลอาหารแนวใหม่และการแสดงฉลากสำหรับผู้ประกอบการ** ระหว่างวันที่ 31 ตุลาคม 2557 - 2 พฤศจิกายน 2557 โรงแรมอิมพีเรียลแม่ปิง จังหวัดเชียงใหม่.

สุเวทย์ นิงสานนท์, 2539, "**ผลิตภัณฑ์นม**." **วารสารเทคโนโลยีสุรนารี (Suranaree Journal of Science and Technology)** ปีที่ 3 ฉบับที่ 2 (พฤษภาคม-สิงหาคม 2539) : 101-116

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2545. **ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตเครื่องดื่ม.** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข.

สำนักอาหาร, 2557, **แนวทางระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ (Re-process)**, [ออนไลน์] เข้าถึงได้จาก http://iodinethailand.fda.moph.go.th/RP/index.php สืบค้นเมื่อ 7 กรกฎาคม 2558.

สำนักอาหาร, มปป, **การกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ (Re-process) : 7ประเภท**, [ออนไลน์] เข้าถึงได้จาก http://iodinethailand.fda.moph.go.th/RP/file/manual_4(21-04-2557).pdf, สืบค้นเมื่อ 7 กรกฎาคม 2558.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# ภาคผนวก ก.

# บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50)

# สำหรับการตรวจสอบสถานประกอบการ

# ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง

# วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตส.1(50)

บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

---

วันที่ ……เวลา…… นาย, นาง, นางสาว……

… ……

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

ชื่อ……ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ/

ผู้รับอนุญาต คือ ……

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ……

……

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหารเลขที่……

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต……

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : O ตรวจประกอบการอนุญาต แรงม้า……HP คนงาน……คน

(แล้วแต่กรณี) O ตรวจเฝ้าระวัง O อื่นๆ……

ครั้งที่ตรวจ :……

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต<br>1.1 สถานที่ตั้ง<br>1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้ | กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1)–1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด อันอาจส่งผลกระทบทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาร่วมประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตส.2(50) และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ | | | | |
| 0.25 | (1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว | | | | | |
| 0.75 | (2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล | | | | | |
| 0.5 | (3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ | | | | | |
| 0.5 | (4) ไม่มีวัตถุอันตราย | | | | | |
| 0.5 | (5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ | | | | | |
| 0.5 | (6) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก | | | | | |
| 0.5 | (7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคาร เพื่อระบายน้ำทิ้ง | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้ | | | | | |
| 1.0 | 1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ | | | | | |
| 0.5 | 1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต | | | | | |
| 0.5 | 1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต | | | | | |
| 0.5 | 1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน | | | | | |
| | 1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต | | | | | |
| 0.5 | (1) พื้นคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอ | | | | | |
| 0.5 | (2) ผนังคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย | | | | | |
| 0.5 | (3) เพดานคงทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน | | | | | |
| 0.25 | 1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.25 | 1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน | | | | | |
| 1.0 | 1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง | | | | | |
| 0.5 | 1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต | | | | | |
| | หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม = | | | | 19 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (……%) |
| | 2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต | | | | | |
| | 2.1 การออกแบบ | | | | | |
| 1.0 | 2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน | | | | | |
| 0.5 | 2.1.2 รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์ | | | | | |
| 0.5 | 2.1.3 ง่ายแก่การทำความสะอาด | | | | | |
| | 2.2 การติดตั้ง | | | | | |
| 0.5 | 2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต | | | | | |
| 0.5 | 2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.5 | 2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 2.4 จำนวนเพียงพอ | | | | | |
| หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม = | | | | | 8 | คะแนน |
| คะแนนที่ได้รวม = | | | | | | คะแนน (.....%) |
| | 3. การควบคุมกระบวนการผลิต | | | | | |
| | 3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ | | | | | |
| 0.5 | 3.1.1 มีการคัดเลือก | | | | | |
| 0.5 | 3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น | | | | | |
| 0.5 | 3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม | | | | | |
| 2.0 | 3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน | | | | | |
| | 3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต | | | | | |
| 1.0 | 3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข | | | | | |
| 0.5 | 3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ | | | | | |
| | 3.4 ไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต | | | | | |
| 0.5 | 3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข | | | | | |
| 0.5 | 3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ | | | | | |
| | 3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต | | | | | |
| 1.0 (M) | 3.5.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข | | | | | |
| 1.0 | 3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ | | | | | |
| 2.0 | 3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม | | | | | |
| | 3.7 ผลิตภัณฑ์ | | | | | |
| 1.5 | 3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี | | | | | |
| 0.5 | 3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.0 | 3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย | | | | | |
| 1.5 | 3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี | | | | | |
| หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม = | | | | | 30 | คะแนน |
| คะแนนที่ได้รวม = | | | | | | คะแนน (……%) |
| | 4. การสุขาภิบาล | | | | | |
| 1.0 | 4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด | | | | | |
| 1.0 | 4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ | | | | | |
| 0.5 | 4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก | | | | | |
| | 4.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม | | | | | |
| 0.5 | 4.5.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง | | | | | |
| 0.25 | 4.5.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด | | | | | |
| 0.25 | 4.5.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.5 | 4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง | | | | | |
| 0.25 | 4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด | | | | | |
| 0.25 | 4.5.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| | 4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต | | | | | |
| 0.5 | 4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค | | | | | |
| 0.5 | 4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด | | | | | |
| 0.25 | 4.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.25 | 4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม | | | | | |
| 1.0 | 4.7 มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าในบริเวณผลิต | | | | | |
| หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม = | | | | | 15 | คะแนน |
| คะแนนที่ได้รวม = | | | | | | คะแนน (……%) |
| | 5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด | | | | | |
| 1.0 | 5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.0 | 5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน | | | | | |
| 1.0 | 5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ | | | | | |
| 1.0 | 5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว ให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่นๆ | | | | | |
| 0.5 | 5.5 การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี | | | | | |
| 1.0 | 5.6 เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ | | | | | |
| 1.0 | 5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย | | | | | |
| | หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม = | | | | 13 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (……..%) |
| | 6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| 1.5 | 6.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหาร ไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง | | | | | |
| | 6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้ | | | | | |
| 0.5 | 6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด | | | | | |
| 0.5 | 6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ | | | | | |
| 0.75 | 6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด | | | | | |
| 1.0 | 6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.75 | 6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณี ไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.5 | 6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น | | | | | |
| 1.0 | 6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าในบริเวณผลิต | | | | | |
| | หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม = | | | | 15 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (……%) |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**สรุปผลการตรวจ**

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) =…….. คะแนน (……..%)

2. O ผ่านเกณฑ์

O ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

O หัวข้อที่ 1 O หัวข้อที่ 2 O หัวข้อที่ 3 O หัวข้อที่ 4 O หัวข้อที่ 5 O หัวข้อที่ 6

O พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ข้อ 3.5.1)

O พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่……

……

……

3. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน

……

……

……

การเปลี่ยนแปลงภายในขององค์กร

……

……

……

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรองการรับรองเครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

……

……

……

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

……

……

……

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จุดแข็ง

……..……

……..……

……..……

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง

……

……

……

ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

○ เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

○ อื่นๆ (ระบุ)

……

……

……

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่ .....

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

(……..…..)

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

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

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# ภาคผนวก ข

# บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.5(50) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรส์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตส.5(50)

**บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว**
**ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์**

---

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

... .....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

ชื่อ..... ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ/

ผู้รับอนุญาต คือ .....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....

.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหารเลขที่.....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต (นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ฯ).....

.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : O ตรวจประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน

(แล้วแต่กรณี) O ตรวจเฝ้าระวัง O อื่นๆ.....

ครั้งที่ตรวจ :.....

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต | | | | | |
| | 1.1 สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และที่ใกล้เคียง มีลักษณะดังต่อไปนี้ | | | | | |
| 0.1 | (1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว | | | | | |
| 0.1 | (2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล | | | | | |
| 0.1 | (3) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ | | | | | |
| 0.1 | (4) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ | | | | | |
| 0.1 | (5) ไม่มีวัตถุอันตราย | | | | | |
| 0.1 | (6) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก | | | | | |
| 0.1 | (7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคาร เพื่อระบายน้ำทิ้ง | | | | | |
| 0.3 | (8) มีบริเวณล้างรถและอุปกรณ์ที่ใช้ขนส่งน้ำนมดิบ กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบ (สะอาด พื้นคงทน เรียบ ไม่มีน้ำขัง มีอุปกรณ์การล้าง ไม่เกิดการปนเปื้อน) | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้ | | | | | |
| 0.2 | 1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคง ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา(พื้น ผนัง เพดาน มั่นคง ไม่ชำรุด ถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันสัตว์แมลง) | | | | | |
| 0.1 | 1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.1 | 1.2.3 มีการจัดพื้นที่ให้เป็นไปตามสายงานการผลิต | | | | | |
| 0.1 | 1.2.4 มีการแบ่งแยกพื้นที่เป็นสัดส่วน | | | | | |
| 0.1 | 1.2.5 มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ | | | | | |
| 0.1 | 1.2.6 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต | | | | | |
| 0.1 | 1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ | | | | | |
| 0.1 | 1.2.8 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน | | | | | |
| | 1.2.9 อาคารผลิต | | | | | |
| 0.2 | (1) ห้องหรือบริเวณรับน้ำนมดิบและถังเก็บรักษาน้ำนมดิบ กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบ (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน) | | | | | |
| 0.2 | (2) ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบส่วนผสมและบรรจุภัณฑ์ (สะอาด พื้นแห้ง มีชั้นหรือยกพื้นแตดไม่ส่อง) | | | | | |
| 0.2 | (3) ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบและปรุงผสม (Mixing) กรณีการผลิตนมที่มีการปรุงแต่ง (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน) | | | | | |
| 0.2 | (4) ห้องหรือบริเวณเตรียมจุลินทรีย์สำหรับผลิตนมเปรี้ยว กรณีใช้จุลินทรีย์ในการหมัก (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน) | | | | | |
| 0.2 | (5) ห้องหรือบริเวณพาสเจอร์ไรส์ (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง การระบายอากาศเหมาะสม) | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.2 | (6) ห้องหรือบริเวณบรรจุ (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขังมีชั้นรองรับผลิตภัณฑ์ ไม่เป็นทางเดินผ่าน) | | | | | |
| 0.5 | (7) ห้องเย็นหรือตู้เย็นสำหรับเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (สะอาด ไม่มีน้ำขังมีชั้นหรือยกพื้น อุณหภูมิเก็บรักษาไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส) | | | | | |
| 0.2 | (8) ห้องหรือบริเวณล้างและฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ แล้วแต่กรณี (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง ไม่เกิดการปนเปื้อน) | | | | | |
| 0.2 | (9) ห้องหรือบริเวณล้างและฆ่าเชื้อภาชนะอุปกรณ์การผลิต (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง ไม่เกิดการปนเปื้อน) | | | | | |
| 0.2 | (11) ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว (สะอาด พื้นแห้ง มีชั้นหรือยกพื้น) | | | | | |
| 0.2 | (10) ห้องหรือบริเวณสำหรับอุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด (CIP) (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง การระบายอากาศเหมาะสม มีป้ายแสดงบริเวณ) | | | | | |
| 0.2 | (12) ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ (สะอาด พื้นแห้ง จัดเก็บอุปกรณ์ สารเคมี เป็นสัดส่วน ไม่เกิดการปนเปื้อน การระบายอากาศเหมาะสม) | | | | | |
| 0.2 | (13) ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ไม่ใช้ในอาหาร (สะอาด พื้นแห้ง การระบายอากาศเหมาะสม) | | | | | |
| 0.2 | (14) ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าและเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน (สะอาด) | | | | | |
| หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม = | | | | | 10 | คะแนน |
| คะแนนที่ได้รวม = | | | | | | คะแนน (.....%) |
| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | | | | | |
| | 2. เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต | | | | | |
| | 2.1 การออกแบบ | | | | | |
| 0.4 | 2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร ทนต่อการกัดกร่อน | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.4 | 2.1.2 รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก | | | | | |
| 0.4 | 2.1.3 ปั๊มข้อต่อซีลประเก็น วาล์วต่างๆ ที่สัมผัสน้ำนม สามารถถอดล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ | | | | | |
| 0.4 | 2.1.4 ท่อส่งน้ำนม ไม่มีจุดอับหรือซอกมุมที่ทำความสะอาดยาก | | | | | |
| 0.4 | 2.1.5 ถังบรรจุน้ำนมมีพื้นถังภายในลาดเอียง | | | | | |
| | 2.2 การติดตั้ง | | | | | |
| 0.25 | 2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต | | | | | |
| 0.25 | 2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดและบำรุงรักษาง่าย | | | | | |
| | 2.3 มีจำนวนเพียงพอและเป็นชนิดที่เหมาะสมกับการผลิต ใช้งานได้ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ | | | | | |
| 0.2 | 2.3.1 อุปกรณ์รับน้ำนมดิบ กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบในการผลิต | | | | | |
| 0.2 | 2.3.2 อุปกรณ์ชั่งตวงวัดปริมาณน้ำนมดิบ | | | | | |
| 0.2 | 2.3.3 เครื่องหรืออุปกรณ์กรอง | | | | | |
| 0.2 | 2.3.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ลดอุณหภูมิน้ำนมดิบ กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบในการผลิต | | | | | |
| 0.2 | 2.3.5 ถังเก็บรักษาน้ำนมดิบที่รักษาอุณหภูมิได้ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ | | | | | |
| 0.2 | 2.3.6 เครื่องหรืออุปกรณ์การปรุงผสม กรณีผลิตนมปรุงแต่ง | | | | | |
| 0.2 | 2.3.7 เครื่องโฮโมจีไนส์เซอร์ แล้วแต่กรณี | | | | | |
| 2.0 (M) | 2.3.8 เครื่องฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ บันทึกอุณหภูมิ และอุปกรณ์ควบคุมกรณีฆ่าเชื้อน้ำนมดิบโดยวิธีไม่ต่อเนื่อง | | | | | |
| 2 (M) | 2.3.9 อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม อุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิ ระบบเตือนกรณีอุณหภูมิไม่ได้ตามที่กำหนด และมีมาตรการป้องกันการปรับเปลี่ยนอุณหภูมิในอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม กรณีฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.2 | 2.3.10 ถังบ่มหรือถังหมัก (fermented tank) พร้อมอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง กรณีผลิตนมเปรี้ยว | | | | | |
| 0.2 | 2.3.11 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| 0.3 | 2.3.12 ถังรอบรรจุ (ฝาถังลาดเอียง สามารถล้างทำความสะอาดด้วยระบบ CIP อุปกรณ์วัดอุณหภูมิเที่ยงตรง) | | | | | |
| 0.3 | 2.3.13 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุและปิดผนึกอัตโนมัติ (สามารถล้างทำความสะอาดด้วยระบบ CIP) | | | | | |
| 0.2 | 2.3.14 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ประทับตราวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ (เครื่องสามารถระบุวันหมดอายุที่อ่านได้ชัดเจน) | | | | | |
| 0.5 | 2.3.15 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อในระบบปิด กรณีใช้ระบบท่อ | | | | | |
| 0.2 | 2.3.16 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำ (เหมาะสม) | | | | | |
| 0.2 | 2.3.17 เครื่องมือวัดอุณหภูมิและนาฬิกาจับเวลา เลือกตามความเหมาะสมแต่ละกรณี | | | | | |
| | หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม = | | | | 20 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (.....%) |
| | 3. การควบคุมกระบวนการผลิต | | | | | |
| | 3.1 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิตและบรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| | 3.1.1 น้ำนมดิบ วัตถุดิบและส่วนผสมอื่นๆ | | | | | |
| | 3.1.1.1 น้ำนมดิบ (กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบในการผลิต) | | | | | |
| 0.2 | (1) มีการคัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนด (เกณฑ์ข้อกำหนด) | | | | | |
| 0.4 | (2) มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านเคมี กายภาพ จุลินทรีย์ ทุกครั้งก่อนใช้ผลิตและบันทึกผล | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.1 | (3) มีการกรองเพื่อขจัดสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดมาอย่างเหมาะสม | | | | | |
| 0.2 | (4) มีการเก็บรักษาและการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (อุณหภูมิ ระยะเวลา ระบบ FIFO) | | | | | |
| | 3.1.1.2 วัตถุดิบอื่นๆ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร | | | | | |
| 0.2 | (1) มีการคัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนด (เกณฑ์ข้อกำหนด) | | | | | |
| 0.2 | (2) มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและบันทึกผล | | | | | |
| 0.1 | (3) มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น | | | | | |
| 0.1 | (4) มีการเก็บรักษาและการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (ระบบ FIFO) | | | | | |
| | 3.1.2 บรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| 0.1 | (1) ทำจากวัสดุที่มีคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ | | | | | |
| 0.2 | (2) มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้บรรจุ และนำไปใช้บรรจุทันที | | | | | |
| 0.1 | (3) มีการตรวจสอบสภาพก่อนนำไปใช้บรรจุ | | | | | |
| 0.1 | (4) เก็บรักษาโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (การจัดเก็บระบบ FIFO) | | | | | |
| | 3.2 การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต | | | | | |
| | 3.2.1 การปรุงผสม การปรุงแต่ง หรือการบ่ม (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.1 | (1) การตรวจสอบอัตราส่วนการปรุงผสม การปรุงแต่งหรือการบ่ม และบันทึกผล | | | | | |
| 0.1 | (2) เก็บรักษาอย่างเหมาะสม (อุณหภูมิ เวลา ระบบ FIFO) | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3.2.2 การพาสเจอร์ไรส์ | | | | | |
| 2.0 (M) | (1) มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ เวลาที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรส์ (ก่อนผลิต: อุณหภูมิและ FDD กรณีระบบต่อเนื่อง, ระหว่างผลิต: อุณหภูมิฆ่าเชื้อ/น้ำนมเย็น เวลา) | | | | | |
| 0.6 | (2) มีการทวนสอบประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรส์ และบันทึกผล | | | | | |
| 0.6 | (3) ระบบแผ่นแลกเปลี่ยนความร้อนมีการควบคุมความดันของน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วให้สูงกว่าน้ำนมดิบในส่วน Regenerative Section หรือมีมาตรการอื่นที่เทียบเท่า | | | | | |
| | 3.2.3 การบรรจุ | | | | | |
| 0.1 | (1) บรรจุในห้องหรือบริเวณบรรจุในสภาพที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน | | | | | |
| 0.2 | (2) บรรจุจากเครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที | | | | | |
| 0.1 | (3) มือผู้ปฏิบัติงานไม่สัมผัสกับบรรจุภัณฑ์ ขณะทำการบรรจุและปิดผนึก | | | | | |
| 0.1 | (4) ตรวจสอบสภาพหลังบรรจุ (ความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ ฉลาก วันหมดอายุ) | | | | | |
| 0.1 | (5) อุณหภูมิของน้ำนมที่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์แล้วและระหว่างบรรจุ จนกระทั่งนำเข้าห้องเย็นต้องไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส | | | | | |
| | 3.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป | | | | | |
| 0.5 | 3.3.1 การเก็บรักษาในห้องเย็นหรือตู้เย็น (อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส) | | | | | |
| 1 | 3.3.2 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลายและบันทึกผลอุณหภูมิขนส่ง | | | | | |
| 0.2 | 3.3.3 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล (ทางด้านกายภาพ เคมี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ด้านจุลินทรีย์อย่างน้อยทุก 6 เดือน) | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.3 | 3.3.4 มีการตรวจเฝ้าระวังตนเอง (in-house control) ตามความเหมาะสม และบันทึกผล | | | | | |
| 0.25 | 3.4 ในระหว่างกระบวนการผลิตมีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างเหมาะสม | | | | | |
| 0.25 | 3.5 มีการบ่งชี้สถานภาพวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ | | | | | |
| | 3.6 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต | | | | | |
| 0.4 (M) | 3.6.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข | | | | | |
| 0.1 | 3.6.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ | | | | | |
| | 3.7 ไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต | | | | | |
| 0.25 | 3.7.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข | | | | | |
| 0.25 | 3.7.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ | | | | | |
| | 3.8 มีมาตรการจัดการในกรณีไฟฟ้าดับ | | | | | |
| 0.25 | 3.8.1 การจัดการน้ำนมดิบและผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิต (วิธีการ ความเหมาะสม) | | | | | |
| 0.25 | 3.8.2 การจัดการผลิตภัณฑ์สุดท้าย (วิธีการ ความเหมาะสม อุณหภูมิ การเก็บรักษา) | | | | | |
| หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม = | | | | | 20 | คะแนน |
| คะแนนที่ได้รวม = | | | | | | คะแนน (.....%) |
| | 4. การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา | | | | | |
| | 4.1 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.5 | 4.1.1 ขั้นตอนวิธีการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ | | | | | |
| | 4.1.2 ชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.5 | (1) ชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเหมาะสม(ชื่อสารเคมี/สารออกฤทธิ์) | | | | | |
| 0.5 | (2) มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง (ปริมาณสารที่ใช้ ปริมาณน้ำ วิธีใช้) | | | | | |
| 1 | 4.1.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดก่อน ระหว่าง และหลังปฏิบัติงาน ตามความเหมาะสม | | | | | |
| 1 | 4.1.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมตามความจำเป็น | | | | | |
| 2 | 4.1.5 มีการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีภายหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 2 | 4.1.6 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และบันทึกผล | | | | | |
| 0.5 | 4.1.7 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 4.1.8 การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วอยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ | | | | | |
| 0.5 | 4.1.9 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย | | | | | |
| 0.5 | 4.2 มีแผนงานการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิตอย่างเหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 4.3 มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตอย่างเหมาะสม | | | | | |
| หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม = | | | | | 20 | คะแนน |
| คะแนนที่ได้รวม = | | | | | | คะแนน (.....%) |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 5. การสุขาภิบาล | | | | | |
| 1 | 5.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตสำหรับวัตถุประสงค์อื่นๆ (ปริมาณเพียงพอ มีสัญลักษณ์แยกประเภทน้ำชัดเจน) | | | | | |
| | 5.2 มีการจัดการขยะมูลฝอย | | | | | |
| 0.25 | (1) มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ พร้อมฝาปิดจำนวนเพียงพอ และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม | | | | | |
| 0.25 | (2) มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยตามสภาพที่เหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 5.3 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตอย่างเหมาะสม | | | | | |
| | 5.4 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม | | | | | |
| 0.25 | (1) แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง | | | | | |
| 0.25 | (2) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด | | | | | |
| 0.25 | (3) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.25 | (4) มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง | | | | | |
| | 5.5 อ่างล้างมือบริเวณผลิต | | | | | |
| 0.25 | (1) มีสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง | | | | | |
| 0.25 | (2) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด | | | | | |
| 0.25 | (3) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.25 | (4) อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม | | | | | |
| 1 | 5.6 มีระบบควบคุมกำจัดสัตว์แมลงที่มีประสิทธิภาพ | | | | | |
| | หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม = | | | | 10 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (.....%) |
| | 6. สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร | | | | | |
| | 6.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณการผลิต | | | | | |
| 0.4 | 6.1.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.4 | 6.1.2 มีการตรวจสุขภาพประจำปี | | | | | |
| 0.4 | 6.1.3 แต่งกายสะอาด เล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ | | | | | |
| 0.4 | 6.1.4 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.2 | 6.1.5 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มือก่อนการปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.4 | 6.1.6 สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปากขณะปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.4 | 6.1.7 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม | | | | | |
| 0.4 | 6.1.8 ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร | | | | | |
| 0.4 | 6.1.9 มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ตามความเหมาะสม | | | | | |
| 1.2 (M) | 6.2 ผู้ควบคุมการผลิตต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด | | | | | |
| 0.4 | 6.3 มีข้อกำหนดหรือมาตรการสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต | | | | | |
| | หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม = | | | | 10 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (…..%) |
| | 7. บันทึกและรายงานผล | | | | | |
| | 7.1 บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ | | | | | |
| 0.2 | (1) น้ำนมดิบ | | | | | |
| 0.1 | (2) วัตถุดิบอื่นๆ และส่วนผสม | | | | | |
| 0.1 | (3) บรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| 0.2 | (4) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (กายภาพ เคมี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง, จุลินทรีย์อย่างน้อย 6 เดือนครั้ง) | | | | | |
| 0.2 | 7.2 บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่สัมผัสอาหารในกระบวนการผลิต | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.1 | 7.3 บันทึกการตรวจสอบการชั่ง ตวง และวัด ในการปรุงผสม การปรุงแต่ง การบ่ม (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.2 | 7.4 บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการเก็บรักษาน้ำนมดิบ การปรุงผสม การปรุงแต่ง การบ่ม แล้วแต่กรณี การเก็บเพื่อรอบรรจุ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ การขนส่ง | | | | | |
| 0.2 | 7.5 บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการพาสเจอร์ไรส์ | | | | | |
| 0.2 | 7.6 บันทึกผลการทวนสอบประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรส์ | | | | | |
| 0.2 | 7.7 บันทึกชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป | | | | | |
| 0.5 | 7.8 มีวิธีการเรียกคืนสินค้า | | | | | |
| 0.5 | 7.9 บันทึกชนิดและความเข้มข้นของสารเคมี อุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต รวมทั้งการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมี ภายหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.5 | 7.10 บันทึกการตรวจสอบประสิทธิภาพของการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต | | | | | |
| 0.5 | 7.11 บันทึกการตรวจสอบสภาพความพร้อมการทำงานของอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม (กรณีใช้อุปกรณ์พาสเจอร์ไรส์แบบต่อเนื่อง) ทุกครั้งก่อนการผลิต | | | | | |
| 0.1 | 7.12 บันทึกการตรวจสอบสภาพของเครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆ ตามแผนงานบำรุงรักษาที่กำหนด | | | | | |
| 0.5 | 7.13 บันทึกการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้วัดอุณหภูมิ นาฬิกาเครื่องชั่งตวงวัดที่ใช้ในการผลิต | | | | | |
| 0.1 | 7.14 ผลการตรวจสุขภาพประจำปีผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.6 | 7.15 ประวัติหรือรายงานการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| หัวข้อที่ 7 คะแนนรวม = | | | | | 10 | คะแนน |
| คะแนนที่ได้รวม = | | | | | | คะแนน (...%) |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน

   คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = ..... คะแนน (.....%)

2. ❍ ผ่านเกณฑ์

   ❍ ไม่ผ่านเกณฑ์ในหัวข้อต่อไปนี้

   ❍ หัวข้อที่ 1 ❍ หัวข้อที่ 2 ❍ หัวข้อที่ 3 ❍ หัวข้อที่ 4

   ❍ หัวข้อที่ 5 ❍ หัวข้อที่ 6 ❍ หัวข้อที่ 7

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องเครื่องฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ บันทึกอุณหภูมิ และอุปกรณ์กวน กรณีฆ่าเชื้อน้ำนมดิบโดยวิธีไม่ต่อเนื่อง (ข้อ 2.3.8)

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม อุปกรณ์วัด และบันทึกอุณหภูมิ ระบบเตือน กรณีอุณหภูมิไม่ได้ตามที่กำหนด และมีมาตรการป้องกันการปรับเปลี่ยนอุณหภูมิ ในอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม กรณีฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (ข้อ 2.3.9)

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ เวลาที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรส์ (ข้อ 3.2.2 (1))

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ข้อ 3.6.1)

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องผู้ควบคุมการผลิตต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ข้อ 6.2)

   ❍ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่

……

……

3. สรุปผลการประเมิน

   สรุปภาพรวมผลการประเมิน

……

……

……

……

……

……

……

……

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การเปลี่ยนแปลงภายในขององค์กร

……

……

……

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรองเครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

……

……

……

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

……

……

……

จุดแข็ง

……

……

……

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง

……

……

……

ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

- ○ เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)
- ○ อื่นๆ (ระบุ)

……

……

……

……

……

……

……

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

<u>หมายเหตุ</u> คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่ .....

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

(……..)

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

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

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# ภาคผนวก ค

# บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ตส.11(56) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตส.11(56)

บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

---

วันที่ ……เวลา…… นาย, นาง, นางสาว……
… ……...……....
พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา43แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
ชื่อ……..…..…..…

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้ | | | | | |
| | 1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคงง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา(พื้นผนังเพดานมั่นคงไม่ชำรุดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันสัตว์พาหะนำโรค) | | | | | |
| 0.2 | (1) พื้นคงทนเรียบทำความสะอาดง่ายมีความลาดเอียงเพียงพอ | | | | | |
| 0.1 | (2) ผนังคงทนเรียบทำความสะอาดง่าย | | | | | |
| 0.1 | (3) เพดานคงทนเรียบรวมทั้งสิ่งติดยึดด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน | | | | | |
| 0.1 | 1.2.2 มีขนาดและพื้นที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.2 | 1.2.3 มีการจัดพื้นที่ให้เป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต | | | | | |
| 0.1 | 1.2.4 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น | | | | | |
| 0.2 | 1.2.5 มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตเป็นสัดส่วน และแยกจากสายการผลิตอาหารประเภทอื่น | | | | | |
| 0.1 | 1.2.6 มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตอาหารแยกจากที่พักอาศัย | | | | | |
| 0.1 | 1.2.7 สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์พาหะนำโรค | | | | | |
| 0.1 | 1.2.8 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต | | | | | |
| 0.1 | 1.2.9 มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งอย่างเพียงพอ | | | | | |
| 0.2 | 1.2.10 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.1 | 1.2.11 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน | | | | | |
| | 1.2.12 อาคารผลิต | | | | | |
| 0.1 | (1) ห้องหรือบริเวณรับวัตถุดิบ | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.1 | (2) ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบส่วนผสมและบรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| 0.1 | (3) ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบและปรุงผสม | | | | | |
| 0.1 | (4) ห้องหรือบริเวณทำความสะอาดภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.1 | (5) ห้องหรือบริเวณบรรจุ | | | | | |
| 0.1 | (6) ห้องหรือบริเวณไล่อากาศก่อนปิดผนึก(แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.2 | (7) ห้องหรือบริเวณปิดผนึกภาชนะบรรจุ | | | | | |
| 0.2 | (8) ห้องหรือบริเวณตรวจสอบรอยผนึก | | | | | |
| 0.2 | (9) ห้องหรือบริเวณฆ่าเชื้อและทำให้เย็น | | | | | |
| 0.3 | (10) ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วและทำให้เย็น (Restricted area) (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.2 | (11) ห้องหรือบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป | | | | | |
| 0.2 | (12) ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา | | | | | |
| 0.1 | (13) ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต | | | | | |
| 0.1 | (14) ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว | | | | | |
| 0.1 | (15) ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ไม่ใช้ในอาหาร | | | | | |
| 0.1 | (16) ห้องหรือบริเวณสำหรับอุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด (CIP) (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.2 | (17) ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ | | | | | |
| 0.1 | (18) ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าและเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม = | | | | 10 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (…….%) |
| | 2. เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต | | | | | |
| | 2.1 การออกแบบ | | | | | |
| 0.2 | 2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ไม่ดูดซึม | | | | | |
| 0.2 | 2.1.2 รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก | | | | | |
| 0.2 | 2.1.3 ท่อส่งผลิตภัณฑ์ ไม่มีจุดอับหรือซอกมุมที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ยาก (กรณีมีการผลิตโดยใช้ระบบท่อ) | | | | | |
| 0.2 | 2.1.4 ปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่างๆ ที่สัมผัสอาหาร สามารถล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ | | | | | |
| 0.2 | 2.1.5 ถังบรรจุผลิตภัณฑ์ มีพื้นถังภายในลาดเอียงสามารถระบายของเหลวที่เก็บอยู่ภายในออกได้ทั้งหมด | | | | | |
| 0.2 | 2.1.6 โต๊ะหรือแท่นปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร ไม่ดูดซึม ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม | | | | | |
| | 2.2 การติดตั้ง | | | | | |
| 0.2 | 2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต | | | | | |
| 0.2 | 2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดและบำรุงรักษาง่าย | | | | | |
| | 2.3 มีจำนวนเพียงพอ | | | | | |
| 0.2 | 2.3.1 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ การปรับคุณภาพน้ำ | | | | | |
| 0.2 | 2.3.2 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี) | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.2 | 2.3.3 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างแบบระบบปิดกรณีใช้ระบบท่อ | | | | | |
| 0.2 | 2.3.4 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ชั่งตวงวัด | | | | | |
| 0.2 | 2.3.5 เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.5 | 2.3.6 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ไล่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ และ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้เติมก๊าซอื่นที่เหมาะสมเพื่อแทนที่อากาศ (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.5 | 2.3.7 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย | | | | | |
| 0.5 | 2.3.8 เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของภาชนะบรรจุ | | | | | |
| 0.5 | 2.3.9 เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความเป็นสุญญากาศหรือเครื่องมือวัดปริมาณอากาศหลงเหลือ (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.2 | 2.3.10 เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต | | | | | |
| 0.2 | 2.3.11 ชุดทดสอบสำหรับวัดปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็น (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.5 | 2.3.12 นาฬิกาสำหรับจับเวลาในการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.2 | 2.3.13 เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นที่ใช้ควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของอาหารตามความจำเป็น (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.5 | 2.3.14 เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับการทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงภายหลังการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.2 | 2.3.15 เครื่องกำเนิดไอน้ำ (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| (M) 3.6 | 2.3.16 เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วนและสามารถใช้งานได้ดีโดยจัดแบ่งเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร | | | | | |
| | 2.3.16.1 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts) | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | (1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer) | | | | | |
| | (2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device) | | | | | |
| | (3) ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder) | | | | | |
| | 2.3.16.2 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts) | | | | | |
| | (1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer) | | | | | |
| | (2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ | | | | | |
| | (3) ช่องระบายไอน้ำ | | | | | |
| | 2.3.16.3 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้น้ำร้อน (Vertical Water Retorts) | | | | | |
| | (1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง | | | | | |
| | (2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ | | | | | |
| | (3) มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge) | | | | | |
| | (4) อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator) | | | | | |
| | (5) อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device) | | | | | |
| | 2.3.16.4 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Shower Water / Water Spray / Water Cascade Retorts) | | | | | |
| | (1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง | | | | | |
| | (2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ | | | | | |
| | (3) มาตรวัดความดัน | | | | | |
| | (4) อุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำ (Flow Meter) | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | (5) ปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Pump) | | | | | |
| | 2.3.16.5 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts) | | | | | |
| | (1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง | | | | | |
| | (2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ | | | | | |
| | (3) มาตรวัดความดัน | | | | | |
| | (4) อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน | | | | | |
| | (5) อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ | | | | | |
| | 2.3.16.6 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้รางเกลียวหมุน (Reel and Spiral Retorts) | | | | | |
| | (1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง | | | | | |
| | (2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ | | | | | |
| | (3) รูระบายที่ Cooker Shell | | | | | |
| | (4) ตัวควบคุมรอบการหมุน | | | | | |
| | 2.3.16.7 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker) | | | | | |
| | (1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง | | | | | |
| | 2.3.16.8 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems) | | | | | |
| | (1) อุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิแบบอัตโนมัติ | | | | | |
| | (2) อุปกรณ์ควบคุมความแตกต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านและไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| | (3) อุปกรณ์ควบคุมและวัดอัตราการไหลของของเหลวหรือผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อ | | | | | |
| | (4) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว (Flow Diversion Device ;FDD) | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม = | | | | 20 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (…….%) |
| | 3. การควบคุมกระบวนการผลิต | | | | | |
| | 3.1 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิตและบรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| | 3.1.1 วัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร | | | | | |
| 0.1 | (1) มีเอกสารข้อกำหนดในการคัดเลือกวัตถุดิบ และส่วนผสมที่ใช้ในการผลิต | | | | | |
| 0.2 | (2) มีการควบคุม คัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนด | | | | | |
| 0.1 | (3) มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น | | | | | |
| 0.2 | (4) มีการเก็บรักษาและการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (ระบบ FIFO) | | | | | |
| 0.2 | (5) มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ | | | | | |
| 0.2 | (6) มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและบันทึกผล | | | | | |
| | 3.1.2 บรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| 0.2 | (1) มีเอกสารข้อกำหนดที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ | | | | | |
| 0.1 | (2) มีการตรวจสอบคุณภาพและความสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้บรรจุ และบันทึกผล | | | | | |
| 0.1 | (3) เก็บรักษาโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (FIFO) | | | | | |
| 0.1 | (4) มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ และบันทึกผล (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.1 | (5) ใช้เพื่อการบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเท่านั้น | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.1 | (6) การเคลื่อนย้ายบรรจุภัณฑ์ต้องไม่เกิดความเสียหายและปนเปื้อน | | | | | |
| | 3.2 การควบคุมก่อนกระบวนการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.1 | 3.2.1 การลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| | 3.2.2 การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.2 | (1) การควบคุม ตรวจสอบอัตราส่วนการปรุงผสม ให้เป็นไปตามวิธีการที่กำหนดและบันทึกผล | | | | | |
| 0.2 | (2) เก็บรักษาอย่างเหมาะสมตามชนิดของวัตถุดิบ | | | | | |
| 0.2 (M) | (3) กรณีผลิตอาหารปรับกรดต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดด่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดด่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสมและบันทึกผล | | | | | |
| 0.2 (M) | (4) มีการปรับกรดภายในระยะเวลาที่กำหนดและบันทึกผล | | | | | |
| | 3.2.3 การบรรจุ | | | | | |
| 0.2 | (1) มีมาตรการป้องกันไม่ให้มีอาหารที่ผลิตติดค้างอยู่บริเวณตะเข็บที่จะปิดผนึก | | | | | |
| 0.2 | (2) มีการควบคุมปริมาตรน้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์และบันทึกผล | | | | | |
| | 3.2.4 การไล่หรือควบคุมปริมาณอากาศก่อนการปิดผนึก | | | | | |
| 0.2 | (1) มีวิธีการไล่หรือควบคุมปริมาณอากาศออกจากภาชนะบรรจุและบันทึกผล | | | | | |
| 0.2 | (2) มีวิธีการควบคุมปริมาณอากาศที่หลงเหลือสำหรับภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัวและบันทึกผล | | | | | |
| | 3.2.5 การปิดผนึก | | | | | |
| 0.2 | (1) มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกอย่างสม่ำเสมอและบันทึกผล | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.2 | (2) มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึกตำหนิของภาชนะบรรจุทุก 30 นาที และเจาะตะเข็บกระป๋อง (Tear Down) ทุก 4 ชั่วโมง และบันทึกผล | | | | | |
| 0.1 | (3) การล้างทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ภายหลังการปิดผนึก (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| | 3.3 การควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| | 3.3.1 สำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำมีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 1.0 (M) | (1) มีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) | | | | | |
| 1.0 (M) | (2) มีการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration) | | | | | |
| 2.0 (M) | (3) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง | | | | | |
| | 3.3.2 สำหรับอาหารปรับกรดมีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.5 | (1) มีการศึกษาอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.5 | (2) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง | | | | | |
| 0.2 | 3.3.3 มีการเตรียมความพร้อมและตรวจสอบอุปกรณ์ | | | | | |
| 0.2 | ๓.๓.๔ มีการควบคุมอุปกรณ์ในการฆ่าเชื้อและบันทึกผล | | | | | |
| (M) | 3.3.๕ การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.2 | (1) มีวิธีการปฏิบัติงานและวิธีการไล่อากาศสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ณบริเวณฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ | | | | | |
| 0.2 | (2) มีมาตรการในการนำผลิตภัณฑ์ที่ปิดผนึกแล้วเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้ออย่างรวดเร็ว | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.25 | (3) มีการควบคุมการเข้า-ออกของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว | | | | | |
| 0.2 | (4) มีการวัดอุณหภูมิเริ่มต้นก่อนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ (initial temperature) และบันทึกผล | | | | | |
| 0.2 | (5) มีการควบคุมเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและไล่อากาศ | | | | | |
| 0.2 | (6) มีการตรวจสอบวันเวลาในการฆ่าเชื้อและบันทึกผล | | | | | |
| 0.2 | (7) มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์และบันทึกผล | | | | | |
| | 3.3.๖ มาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากกำหนด (Process Deviation) ที่มีปัญหาและบันทึกผล | | | | | |
| 0.25 | (1) มีการแยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา | | | | | |
| 0.25 | (2) มีการประเมินและการตัดสินใจ โดย ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน | | | | | |
| 0.25 | 3.3.๗ มีวิธีการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเย็นตัวลง | | | | | |
| | 3.4 การบ่งชี้สถานภาพ วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ | | | | | |
| 0.2 | 3.4.1 มีการบ่งชี้ชนิดวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา | | | | | |
| 0.2 | 3.4.2 การบ่งชี้โดยการระบุรหัสผลิตภัณฑ์โดยควบคุมวันผลิต หมดอายุ รุ่นการผลิต | | | | | |
| | 3.5 การควบคุมคุณภาพ | | | | | |
| 0.2 | 3.5.1 มีข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ | | | | | |
| 0.1 | 3.5.2 มีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อตรวจสอบคุณภาพและบันทึกผล | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.2 | 3.5.3 มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งและบันทึกผล | | | | | |
| 0.2 | 3.5.4 มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังตนเองตามความถี่ที่เหมาะสมและบันทึกผล | | | | | |
| 0.1 | 3.5.5 มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในสภาพที่เหมาะสม | | | | | |
| 0.1 | 3.5.6 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ | | | | | |
| | 3.6 น้ำน้ำแข็งไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต | | | | | |
| | 3.6.1 น้ำและไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต | | | | | |
| 0.25 | (1) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | | | | | |
| 0.25 | (2) มีการขนย้ายการเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ | | | | | |
| | 3.6.๒ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวน การผลิต | | | | | |
| 0.25 | (1) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง | | | | | |
| 0.25 | (2) มีการขนย้ายการเก็บรักษาและการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ | | | | | |
| | 3.6.๓ น้ำหล่อเย็นที่ใช้สัมผัสกับบรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| 0.25 | (1) มีการปรับคุณภาพและฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม มีการตรวจสอบสารฆ่าเชื้อในระหว่างการผลิตและบันทึกผล | | | | | |
| 0.25 | (2) การนำกลับมาใช้ซ้ำต้องตรวจสอบคุณภาพตามวัตถุประสงค์การใช้งานและแยกจากน้ำอื่นๆ | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3.7 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ | | | | | |
| 0.2 | ๓.๗.๑ มีเอกสารที่ระบุขั้นตอนและวิธีการเรียกคืน ซึ่งบ่งชี้รุ่นอาหารนั้นๆ ได้อย่างรวดเร็ว พร้อมบันทึกผล | | | | | |
| | หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม = | | | | 30 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (…….%) |
| | 4. การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ | | | | | |
| | 4.1 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.25 | 4.1.1 ขั้นตอนวิธีการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.5 | 4.1.2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมตามความจำเป็น | | | | | |
| 0.5 | 4.1.3 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตแบบระบบท่อและระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ มีการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมตามความจำเป็น | | | | | |
| 0.5 | 4.1.4 มีการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีภายหลังการล้างทำความสะอาดฆ่าเชื้อและบันทึกผล | | | | | |
| 0.25 | 4.1.5 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและบันทึกผล | | | | | |
| 0.25 | 4.1.6 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วนและอยู่ในสภาพที่เหมาะสม | | | | | |
| 0.25 | 4.1.7 การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วอยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ | | | | | |
| | 4.2 สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดฆ่าเชื้อและหล่อลื่น | | | | | |
| | 4.2.1 ชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.25 | (1) มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากภาษาไทยที่ระบุชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.25 | (2) มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง | | | | | |
| 0.5 | 4.2.2 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะและมีป้ายแสดงชื่อ แยกเป็นสัดส่วน และมีมาตรการควบคุมการนำไปใช้ให้ปลอดภัย | | | | | |
| 0.75 | 4.3 มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตและการสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง อย่างเหมาะสม และบันทึกผล | | | | | |
| 0.75 | 4.4 มีการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตอย่างเหมาะสม และบันทึกผล | | | | | |
| | หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม = | | | | 10 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (. . .....%) |
| | 5. การสุขาภิบาล | | | | | |
| 1 | 5.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด มีการปรับคุณภาพ และแยกจากน้ำที่ใช้สัมผัสอาหาร | | | | | |
| | 5.2 มีการจัดการขยะมูลฝอย | | | | | |
| 0.25 | (1) มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ พร้อมฝาปิดจำนวนเพียงพอ และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม | | | | | |
| 0.25 | (2) มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 5.3 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตอย่างเหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร | | | | | |
| | 5.4 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม | | | | | |
| 0.25 | (1) แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง | | | | | |
| 0.25 | (2) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด | | | | | |
| 0.25 | (3) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.25 | (4) มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง | | | | | |
| | 5.5 อ่างล้างมือบริเวณผลิต | | | | | |
| 0.25 | (1) มีสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง | | | | | |
| 0.25 | (2) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด | | | | | |
| 0.25 | (3) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.25 | (4) อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม | | | | | |
| 0.5 | 5.6 มีการควบคุมกำจัดสัตว์พาหะนำโรคที่มีประสิทธิภาพ พร้อมบันทึกผล | | | | | |
| 0.5 | ๕.๗ ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต | | | | | |
| | หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม = | | | | 10 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (. . .....%) |
| | 6. บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| | 6.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณการผลิต | | | | | |
| 0.3 | 6.1.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง | | | | | |
| 0.3 | 6.1.2 มีการตรวจสุขภาพประจำปี | | | | | |
| 0.3 | 6.1.3 แต่งกายสะอาดเล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ | | | | | |
| 0.3 | 6.1.4 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงานและหลังสัมผัสสิ่งปนเปื้อน | | | | | |
| 0.2 | 6.1.5 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนการปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.2 | 6.1.6 สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปากขณะปฏิบัติงาน(ตามความเหมาะสม) | | | | | |
| 0.3 | 6.1.7 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.3 | 6.1.8 ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ | | | | | |
| 0.3 | 6.1.9 มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะทั่วไปและความรู้ในการผลิตตามความเหมาะสม | | | | | |
| | 6.2 ผู้ควบคุมการผลิต(retort supervisor) ต้องมีความรู้ ความสามารถและคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย ๓ | | | | | |
| 0.4(M) | 6.2.1 ผ่านการฝึกอบรม | | | | | |
| 0.4 | 6.2.2 มีประสบการณ์การทำงาน | | | | | |
| M | 6.3 ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถและคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย 3 | | | | | |
| 0.4 | 6.3.1 จบการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรีด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง | | | | | |
| 0.4 | 6.3.2 ผ่านการฝึกอบรม | | | | | |
| 0.4 | 6.3.3 มีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง | | | | | |
| 0.5 | 6.4 มีข้อกำหนดด้านสุขลักษณะหรือมาตรการสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตอย่างน้อยในข้อ 6.1.3-6.1.8 | | | | | |
| | หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม = | | | | 10 | คะแนน |
| | คะแนนที่ได้รวม = | | | | | คะแนน (…….%) |
| | 7. บันทึกและรายงานผล | | | | | |
| | 7.1 รายการบันทึกต่างๆ ดังต่อไปนี้ | | | | | |
| | 7.1.1 การตรวจวิเคราะห์และการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างน้อยดังนี้ | | | | | |
| 0.1 | (1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบและส่วนผสม | | | | | |
| 0.1 | (2) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพบรรจุภัณฑ์ | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.1 | (3) ผลการควบคุมการปรุงผสมให้เป็นไปตามสูตรส่วนประกอบที่กำหนด | | | | | |
| 0.1 | (4) ผลการควบคุมค่าความเป็นกรดด่าง (แล้วแต่กรณี) | | | | | |
| 0.1 | (5) ผลการควบคุมปริมาตรน้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ | | | | | |
| 0.1 | (6) ผลการควบคุมปริมาณอากาศที่หลงเหลือสำหรับภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัว | | | | | |
| 0.1 | (7) ผลการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึก | | | | | |
| 0.2 | (8) ผลการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก | | | | | |
| 0.1 | (9) ผลการเตรียมความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.1 | (10) ผลการตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้นของอาหารก่อนการฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.1 | (11) ผลการควบคุมอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ | | | | | |
| 0.25 | (12) ผลการปรับคุณภาพน้ำและปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็นรวมถึงผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต | | | | | |
| 0.25 | (13) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย (ด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์) | | | | | |
| 0.5 | (14) ผลการดำเนินการกรณีที่มีสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด รวมถึงบันทึกการแก้ไขปัญหาและบันทึกการประเมินและการตัดสินใจสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | | | | | |
| 0.1 | (15) ผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 7.1.2 การตรวจสอบการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล | | | | | |
| 0.2 | (1) ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ การตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| 0.1 | (2) ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต | | | | | |
| 0.2 | (3) ผลการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต | | | | | |
| 0.1 | (4) ผลการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาของเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต | | | | | |
| 0.1 | (5) ผลการตรวจสอบชนิดและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ | | | | | |
| 0.1 | (6) การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค | | | | | |
| | 7.2 รายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอย่างน้อยดังต่อไปนี้ | | | | | |
| 0.3 | (1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ | | | | | |
| 0.3 | (2) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ไอน้ำและน้ำแข็งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง | | | | | |
| 0.6 | (3) ผลการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อและการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร | | | | | |
| 0.4 | (4) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย | | | | | |
| 0.4 | (5) ผลการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้วัดอุณหภูมิ นาฬิกาเครื่องชั่งตวงวัดที่ใช้ในการผลิต | | | | | |
| 0.1 | (6) ผลการตรวจสุขภาพประจำปีผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

| น้ำหนัก | สิ่งที่ต้องตรวจสอบ | ดี 2 | พอใช้ 1 | ปรับปรุง 0 | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0.1 | (7) ประวัติหรือรายงานการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน | | | | | |
| 0.2 | 7.3 การเก็บรักษาบันทึกอย่างน้อย ๓ ปี | | | | | |
| หัวข้อที่ 7 คะแนนรวม = | | | | | 10 | คะแนน |
| คะแนนที่ได้รวม = | | | | | | คะแนน (. . . . . %) |

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน

   คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = ..... คะแนน (.....%)

2. ❍ ผ่านเกณฑ์

   ❍ ไม่ผ่านเกณฑ์ในหัวข้อต่อไปนี้

   ❍ หัวข้อที่ 1 ❍ หัวข้อที่ 2 ❍ หัวข้อที่ 3 ❍ หัวข้อที่ 4

   ❍ หัวข้อที่ 5 ❍ หัวข้อที่ 6 ❍ หัวข้อที่ 7

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดี โดยจัดแบ่งเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร (ข้อ 2.3.16)

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง กรณีผลิตอาหารปรับกรด มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดด่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดด่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล (ข้อ 3.2.2(3))

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การปรับกรดภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล (ข้อ 3.2.2(4))

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (ข้อ 3.3.1(1))

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration) (ข้อ 3.3.1(2))

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (ข้อ 3.3.1(3))

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ (ข้อ 3.3.๕)

   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง ผู้ควบคุมการผลิต (retort supervisor) ผ่านการฝึกอบรม (ข้อ 6.2.1)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (process authority) มีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย 1 (ข้อ 6.3)

3. สรุปผลการประเมิน

……

……

……

……

……

……

……

……

การเปลี่ยนแปลงภายในขององค์กร

……

……

……

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรองการรับรองเครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

……

……

……

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

……

……

……

จุดแข็ง

……

……

……

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง

……

……

……

ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

○ เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

○ อื่นๆ (ระบุ)

……

……

……

……

……

……

……

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

<u>หมายเหตุ</u> คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่ .....

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

(……..…..)

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

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

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# ภาคผนวก ง
# บันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบ ส.3

บันทึกการตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

เวลา.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีรายนามดังต่อไปนี้ .....

.....

ได้มาตรวจสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อ.....

สำนักงานเลขที่.....โทร.....

สถานที่เก็บอาหารเลขที่.....โทร.....

ซึ่งมี.....เป็นผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต

ใบอนุญาตเลขที่.....

นำหรือสั่งอาหารประเภท.....

เป้าหมายการตรวจ.....ผลปรากฏดังนี้

1. ผลการตรวจ

ที่ตั้งของสำนักงานและสถานที่เก็บอาหาร

( ) ตรงตามแบบแปลน ( ) ไม่ตรงตามแบบแปลน เพราะ.....

สภาพสิ่งแวดล้อมภายนอกของสถานที่เก็บอาหาร

( ) เหมาะสม ( ) มาเหมาะสม เพราะ .....

ลักษณะอาคารที่เก็บอาหาร

( ) อาคารที่เก็บอาหารโดยเฉพาะ

( ) อาคารที่เก็บอาหารร่วมกับสินค้าอื่น ได้แก่.....

( ) อาคารพาณิชย์ที่มีที่อยู่อาศัย ( ) อาคารพาณิชย์ ไม่มีที่อยู่อาศัย

ปะปนหรือแยกเป็นสัดส่วน

เนื้อที่ของที่เก็บอาหาร.....ตารางเมตร

( ) เพียงพอกับปริมาณของอาหาร ( ) ไม่เพียงพอ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การจัดเก็บอาหารแต่ละชนิด

( ) แยกเป็นสัดส่วน ( ) ไม่แยกเป็นสัดส่วน

( ) มีป้ายแสดงชื่ออาหารแต่ละชนิด ( ) ไม่มีป้ายแสดงชื่ออาหารแต่ละชนิด

( ) มีชั้นหรือยกพื้นสูง.....นิ้ว ( ) ไม่มีชั้นหรือยกพื้น

( ) มีอุปกรณ์ในการเก็บรักษาคุณภาพ ( ) ไม่มี เพราะ.....

( ) เพียงพอ ( ) ไม่เพียงพอ

ระบบการถ่ายเทอากาศ

( ) เพียงพอ ( ) ไม่เพียงพอ

ระบบแสงสว่าง

( ) เพียงพอ ( ) ไม่เพียงพอ

การแสดงป้ายชื่อสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

( ) มี ( ) ไม่มี

( ) ถูกต้อง ( ) ไม่ถูกต้อง

2. ความเห็นของผู้ตรวจ

.....

.....

.....

.....

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ในครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต สูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่และพยานท้ายบันทึกนี้

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

(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พยาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

# ภาคผนวก จ

# แบบ สบ.5 และเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์ สบ.5-1 ถึง สบ.5-5

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบ สบ.5

เลขรับที่.....
วันที่.....

## ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

☐ ขอจดทะเบียนอาหาร ☐ ผลิต
☐ ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร ☐ นำเข้า

| ชื่ออาหาร | ประเภทอาหาร/ฉบับที่..... | เลขสารบบอาหาร |
|---|---|---|
| | | |

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่.....

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(แบบ สบ.5)

เลขรับที่.....
วันที่.....

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ.....เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....
สถานที่ผลิตชื่อ.....อยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่ .....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
E-mail address:.....
ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ.....เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าฯ.....
สถานที่นำเข้าชื่อ.....อยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
E-mail address:.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานดังนี้
(1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) จำนวน 2 ฉบับ
(2) อื่นๆ.....
.....
.....

**ขอรับรองว่า**

1. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง.....
.....
2. อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
   - มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
   - การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
   - ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
   - การใช้ภาชนะบรรจุ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
   - การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
     .....
   - การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ
   - อื่นๆ.....
     .....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบ สบ.5-1 เลขรับที่.....
วันที่.....

## เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร

☐ นมโค ☐ นมปรุงแต่ง ☐ ผลิตภัณฑ์นม ☐ นมเปรี้ยว

☐ ไอศกรีม ☐ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☐ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

| ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ ชื่อ..... | |
|---|---|
| 1. | ชื่ออาหารภาษาไทย.....<br>..... |
| 2. | ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ (ถ้ามี).....<br>..... |
| 3. | ลักษณะอาหาร ..... |
| 4. | จุดประสงค์การใช้ โปรดระบุ<br>☐ บริโภคเป็นอาหารทั่วไป<br>☐ วัตถุดิบในการผลิตอาหารอื่น ได้แก่.....<br>☐ อื่นๆ โปรดระบุ..... |
| 5. | วิธีการใช้ โปรดระบุ<br>☐ พร้อมบริโภค (ทำต่อข้อ 7)<br>☐ ต้องละลาย / เจือจางก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6)<br>☐ ปรุง หรือผสมก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6)<br>☐ เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร |
| 6. | วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ (ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค หรือ การรับประทาน 1 ครั้ง)<br>ปริมาณผลิตภัณฑ์ : .....กรัม<br>ปริมาณของเหลว : .....มิลลิลิตร<br>(โปรดระบุชนิดของของเหลว :..... ) |
| 7. | ชนิดภาชนะบรรจุ.....<br>..... |
| 8. | ประเภทอาหาร (ตามประกาศฯกระทรวง).....<br>ชนิดอาหาร (ตามประกาศฯกระทรวง)..... |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เลขรับที่.....

-2-

วันที่.....

(แบบ สบ.5-1)

**ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ (ต่อ)**

| 9. | ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์ | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ลำดับที่ | รายชื่อส่วนประกอบ และเลขสารบบอาหาร (แล้วแต่กรณี) | หน้าที่❄ | | | | ปริมาณ | หมายเหตุ |
| | | G | FA | FL | AI | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | รวม | | | | | 100% | |

**กรณีอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท : น้ำหนักเนื้ออาหาร (ถ้ามี).....%**

ประเภทอาหารตามหมวดอาหารของ Codex: .....

❄ **หน้าที่**

- G (General) หมายถึง ส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตอาหารโดยทั่วไป เช่น น้ำตาลทราย เกลือแกง แป้งมันสำปะหลังไม่ดัดแปร เป็นต้น
- FA (Food Additive) หมายถึง วัตถุเจือปนอาหาร โปรดดำเนินการต่อในแบบ สบ.5-2 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร
- AI (Active Ingredient) ได้แก่ วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ เป็นต้น กรณีเป็น วิตามิน แร่ธาตุ ให้กรอกแบบฟอร์ม สบ. 5-3 กรณีเป็นกรดอะมิโน ให้กรอกแบบฟอร์ม สบ.5-4 และกรณีเป็นสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ ให้กรอกแบบฟอร์ม สบ. 5-5
- FL (Flavour) หมายถึง สารแต่งกลิ่นรส ให้ระบุเลขสารบบอาหาร หรือ ให้รับรองว่าส่วนประกอบที่ใช้มีการปฏิบัติตามกฎหมายโดยได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว

อนึ่ง “ส่วนประกอบ” ที่ใช้มีส่วนประกอบย่อย เช่น วิตามินผสม (Vitamin Premix) วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม แป้งผสม เป็นต้น ให้ระบุรายละเอียด โดยแจ้งสูตรส่วนประกอบ 100% หรือ เลขสารบบอาหาร

**10. กรรมวิธีการผลิต (ระบุตามข้อเท็จจริง)**

| | |
|---|---|
| **( ) พาสเจอร์ไรส์** | **( ) อัดก๊าซ** |
| **( ) ยูเอชที** | **( ) ออสโมซิสย้อนกลับ (Reverse Osmosis: R.O.)** |
| **( ) สเตอริไลส์** | **( ) อัลตร้าไวโอเลต** |
| **( ) แช่แข็ง** | **( ) ฉายรังสี** |
| **( ) หมัก (Ferment)** | **( ) ดอง (pickle, cure)** |
| **ระบุเชื้อ.....** | **( ) โอโซน** |
| **( ) ฆ่าเชื้ออื่นๆ โปรดระบุ.....** | **( ) กรรมวิธีอื่นๆ โปรดระบุ.....** |
| **.....** | **.....** |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(แบบ สบ.5-1) -3- เลขรับที่.....
วันที่.....

| ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ (ต่อ) | |
|---|---|
| 11. | **สำหรับอาหารที่เข้าข่ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2555** ได้แก่อาหารที่มีคุณลักษณะตามเงื่อนไข 5 ข้อคือ<br>(1) เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก<br>(2) เป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Food) คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.6 ($pH > 4.6$) หรือเป็นอาหารที่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) จนมีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.6 ($pH \leq 4.6$)<br>(3) มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 ($aw > 0.85$)<br>(4) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้<br>(5) เก็บรักษาที่อุณหภูมิปกติ<br>**หากเข้าเงื่อนไขทุกข้อ ให้กรอกรายละเอียดในข้อ 11.1 – 11.4** |
| | **11.1 แจ้งค่า $F_0$ (กรณีกรดต่ำ)**.....นาที |
| | **11.2 ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)**..... |
| | **11.3 ระยะเวลาที่ pH เข้าสู่สมดุล (กรณีปรับกรด)**..... |
| | **11.4 ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ ($a_w$)** ..... |
| 12. | **อายุการเก็บรักษา**.....**ที่อุณหภูมิ**..... |
| **ขอรับรองว่า** | |
| 1. | **ข้อมูลดังกล่าวข้างต้น เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย** |
| 2. | **หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ที่แจ้งไว้ จะยื่นแบบ สบ. 6 พร้อมหลักฐานแล้วแต่กรณีมาประกอบการแก้ไขด้วย** |
| 3. | **จัดส่งรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า เมื่อมีการจำหน่ายเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ให้เก็บสำเนาไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า** |
| 4. | **จัดเตรียมเอกสารที่ระบุถึงข้อมูลสถานประกอบการ (Manufacture profile) และข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product profile) และเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจสอบสถานที่ผลิตและนำเข้าอาหาร** |
| 5. | **รับทราบและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.....** |

**ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินกิจการ**

**( )**

**วันที่.....**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบ สบ.5-2

เลขรับที่.....
วันที่.....

# เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

| ลำดับที่ | ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร | INS No. | หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร | ปริมาณที่ใช้ในสูตร (มก./กก หรือ ppm[1]) (E) | ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค[2] (มก./กก. หรือ ppm) (F) | ประเภทอาหาร ปริมาณและหน่วยที่อนุญาตให้ใช้ (ระบุตามแหล่งอ้างอิง) | | | | | | ผลการประเมิน | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ประเภทอาหาร[3] | ประกาศ สธ. เฉพาะ | ประกาศ สธ. 281 | CODEX | Status Quo[4] | อื่นๆ (กรณีส่งออก) | ผ่าน | ไม่ผ่าน |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

1 แปลงหน่วยจากเปอร์เซ็นต์ (%) เป็น มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (มก./กก.) หรือ parts per million (ppm) คือ เปอร์เซ็นต์ (%) x 10,000

2 กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็น ผง / เข้มข้น ให้คำนวณในสภาพพร้อมบริโภค ตามวิธีการคำนวณหน้า 2

3 ประเภทอาหาร ระบุตามประเภทอาหารตามแหล่งข้อมูลที่อ้างอิงการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เช่น อ้างอิงประกาศ สธ.281 ให้ระบุประเภทอาหารตามประกาศ สธ. , อ้างอิง CODEX ให้ระบุประเภทอาหารตามหมวดอาหารของ CODEX เป็นต้น

4 Status quo หมายถึง รายการและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร และยังคงสถานะอนุญาตให้ใช้

| สำหรับผู้ประกอบการ | สรุปผลการประเมิน |
|---|---|
| ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน<br>(.....)<br>ว/ด/ป | ☐ ผ่าน<br>☐ ไม่ผ่าน |

- มีต่อหน้า 2-

## วิธีการคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในสภาพพร้อมบริโภค

**1.ผลิตภัณฑ์ลักษณะ ผง**

1.1 การคำนวณผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค

อัตราส่วนในการเจือจาง (วิธีชง) ผลิตภัณฑ์ .....(A) กรัม ต่อน้ำหรือของเหลว.....(B) มล.

สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค คือ .....(A)/.....(D) + .....(B)

= .....(C)

1.2 การคำนวณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค

สูตร : [.....(A) x .....(E) ppm ] / .....(C) = .....(F) ppm

**2. ผลิตภัณฑ์ลักษณะ เข้มข้น**

2.1 การคำนวณผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค

อัตราส่วนในการเจือจาง ผลิตภัณฑ์ .....(G) ส่วน ต่อน้ำหรือของเหลว.....(B) ส่วน

สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค คือ .....(G) +.....(B) = .....(H) ส่วน

2.2 การคำนวณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค

สูตร : [.....(G) x..... (E) ppm ] /.....(H) = ..... (F) ppm

**หมายเหตุ** 1) A = น้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่เป็นผง หน่วยเป็น กรัม B = ปริมาณน้ำหรือของเหลว หน่วยเป็น มิลลิลิตร C, H = ปริมาณหลังผสม

D = ค่าความหนาแน่น E = ปริมาณวัตถุเจือปนในสูตรของผลิตภัณฑ์หน่วยเป็น มก./กก. หรือ ppm

F = ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค G = ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่เข้มข้น

2) หากปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารไม่ถึง 100% ต้องนำปริมาณนั้นมาคำนวณด้วย

แบบ สบ.5-3

เลขรับที่.....
วันที่.....

## เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน หรือแร่ธาตุ

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = .....กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = .....ครั้งต่อวัน

| สารอาหาร | รูปแบบสารอาหาร | สารสำคัญ (%) | ปริมาณในสูตร (%) | ปริมาณการบริโภค | | | Thai RDI | ปริมาณที่อนุญาตสูงสุดตาม หลักการ Nutrification ต่อวัน | ปริมาณอนุญาตเฉพาะเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนต่อภาชนะบรรจุ | ผลการประเมิน | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1 ครั้ง | 2 ครั้ง | 3 ครั้ง | | | | ผ่าน | ไม่ผ่าน |
| Vitamin A | | | | | | | 800 มคก.อาร์อี (2664 ไอยู) | 1200 มคก.อาร์อี (150%) (3996 ไอยู) | ไม่เกิน 1200 มคก. อาร์อี | | |
| Vitamin B1 | | | | | | | 1.5 .มก. | 3 มก. (200%) | ไม่เกิน 20 มก. | | |
| Vitamin B2 | | | | | | | 1.7 มก. | 3.4 มก. (200%) | ไม่เกิน 7.5 มก. | | |
| Niacin | | | | | | | 20 มก.เอ็นอี | 40 มก.เอ็นอี (200%) | ไม่เกิน 40 มก.เอ็นอี | | |
| Vitamin B6 | | | | | | | 2 มก. | 4 มก. (200%) | ไม่เกิน 7.5 มก. | | |
| Folate | | | | | | | 200 มคก. | 400 มคก. (200%) | ไม่เกิน 400 มคก. | | |
| Biotin | | | | | | | 150 มคก. | 300 มคก. (200%) | ไม่เกิน 300 มคก. | | |
| Pantothenic Acid | | | | | | | 6 มก. | 12 มก. (200%) | ไม่เกิน 12 มก. | | |
| Vitamin B12 | | | | | | | 2 มคก. | 4 มคก. (200%) | ไม่เกิน 20 มคก. | | |
| Vitamin C | | | | | | | 60 มก. | 120 มก. (200%) | ไม่เกิน 120 มก. | | |
| Vitamin D | | | | | | | 5 มคก. (200ไอยู) | 7.5 มคก. (150%) (300ไอยู) | ไม่เกิน 7.5 มคก. | | |
| Vitamin E | | | | | | | 10 มก. แอลฟา-ทีอี (15 ไอยู) | 15 มก. แอลฟา-ทีอี (150%) (22.5 ไอยู) | ไม่เกิน 15 มก. แอลฟา-ทีอี | | |
| Vitamin K | | | | | | | 80 มคก. | 120 มคก. (150%) | ไม่เกิน 120 มคก. | | |
| Calcium | | | | | | | 800 มก. | 1200 มก. (150%) | ไม่เกิน 1200 มก. | | |
| Phosphorus | | | | | | | 800 มก. | 1200 มก. (150%) | ไม่เกิน 1200 มก. | | |
| Iron | | | | | | | 15 มก. | 18 มก. (120%) | ไม่เกิน 18 มก. | | |
| Magnesium | | | | | | | 350 มก. | 525 มก. (150%) | ไม่เกิน 525 มก. | | |
| Zinc | | | | | | | 15 มก. | 18 มก. (120%) | ไม่เกิน 18 มก. | | |
| Copper | | | | | | | 2 มก. | 3 มก. (150%) | ไม่เกิน 3 มก. | | |
| Potassium | | | | | | | 3500 มก. | 5250 มก. (150%) | ไม่เกิน 5250 มก. | | |
| Sodium | | | | | | | 2400 มก. | 2400 มก. (100%) | ไม่เกิน 2400 มก. | | |
| Manganese | | | | | | | 3.5 มก. | 5.25 มก. (150%) | ไม่เกิน 5.25 มก. | | |
| Selenium | | | | | | | 70 มคก. | 105 มคก. (150%) | ไม่เกิน 105 มคก. | | |
| Molybdenum | | | | | | | 160 มคก. | 240 มคก. (150%) | ไม่เกิน 240 มคก. | | |
| Chromium | | | | | | | 130 มคก. | 195 มคก. (150%) | ไม่เกิน 195 มคก. | | |
| Chloride | | | | | | | 3400 มก. | 5100 มก. (150%) | ไม่เกิน 5100 มก. | | |
| Nicotinamide | | | | | | | - | - | 10-38 มก. | | |
| Inositol | | | | | | | - | - | 25-75 มก. | | |
| Glucuronolactone | | | | | | | - | - | 0.2-0.9 ก. | | |
| Taurine | | | | | | | - | - | 0.13-1.5 ก. | | |

หมายเหตุ: 1. ตัวอย่างรูปแบบสารอาหาร เช่น Vitamin A รูปแบบสารอาหารคือ Vitamin A Palmitate เป็นต้น
2. กรณีไอโอดีนและฟลูออไรด์ ให้เป็นไปตามความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

| สำหรับผู้ประกอบการ | สรุปผลการประเมิน |
|---|---|
| ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน<br>(.....)<br>ว/ด/ป | ☐ ผ่าน<br>☐ ไม่ผ่าน |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบ สบ.5-4

เลขรับที่.....

วันที่.....

**เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน**

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = .....กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = .....ครั้งต่อวัน

| ลำดับที่ | ชื่อกรดอะมิโน และรูปแบบ กรดอะมิโน | สารสำคัญ (%) | ปริมาณ ในสูตร (%) | ปริมาณการบริโภค | | | ข้อมูลอ้างอิง | | ผลการประเมิน | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1 ครั้ง | 2 ครั้ง | 3 ครั้ง | ปริมาณอ้างอิง | แหล่งอ้างอิง | ผ่าน | ไม่ผ่าน |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

แบบ สบ.5-5

เลขรับที่.....
วันที่.....

## เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = .....กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = .....(ครั้งต่อวัน)

| ลำดับที่ | ชื่อสมุนไพร /สารสกัด / สารสังเคราะห์ | รายละเอียด | | | | | | | ข้อมูลอ้างอิง | | ผลการประเมิน | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ปริมาณในสูตร (%) | อัตราส่วนในการสกัด* (วัตถุดิบ : สารสกัด) | ตัวทำละลาย | สารสำคัญ (ชื่อและปริมาณ) (%) | ปริมาณการบริโภค | | | ปริมาณอ้างอิง | แหล่งอ้างอิง | ผ่าน | ไม่ผ่าน |
| | | | | | | 1 ครั้ง | 2 ครั้ง | 3 ครั้ง | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

* อัตราส่วนในการสกัด หมายถึง อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

| สำหรับผู้ประกอบการ | สรุปผลการประเมิน |
|---|---|
| ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน<br>(.....)<br>ว/ด/ป | ☐ ผ่าน<br>☐ ไม่ผ่าน |

# ประวัติผู้เขียน

| | |
|---|---|
| ชื่อ | นายอกชัย ศุภประวัติ |
| เกิดวันที่ | 17 พฤศจิกายน 2527 |
| สถานที่เกิด | จังหวัดพระนครศรีอยุธยา |
| ที่อยู่ปัจจุบัน | 48/ หมู่ 1 ต.บ้านเกาะ อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา |
| ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน | นักวิชาการมาตรฐานปฏิบัติการ กลุ่มงานบริหารจัดการระบบควบคุม กองควบคุมมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ |
| ประวัติการศึกษา | วิทยาศาสตรบัณฑิต (พัฒนาผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเกษตร) คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ |
| ประสบการณ์ทำงาน | 2558 - ปัจจุบัน นักวิชาการมาตรฐานปฏิบัติการ กลุ่มบริหารจัดการระบบควบคุม กองควบคุมมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ |
| | 2557 - 2558 นักวิชาการอาหารและยา กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| | 2555 - 2556 เจ้าหน้าที่รวบรวมข้อมูลด้านมาตรฐานอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| | 2553 - 2555 เจ้าหน้าที่ประสานของโครงการ กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| ผลงานที่ผ่านมา | -เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินความพร้อมรองรับการตรวจประเมินการจัดการความปลอดภัยด้านอาหารตามกฎอนามัยระหว่างประเทศ |
| | -ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามระบบ GMP HACCP และสุขลักษณะตามกฎหมาย |
| | -ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร จำนวน 2 ฉบับ |

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้