

การจัดการระบบ GMP และ HACCP ในโรงงานน้ำปลาขนาดเล็ก

APPLICATIONS OF GMP AND HACCP IN SMALL SCALE FISH SAUCE
PROCESSING PLANT



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขอนามัยและการ
สาธารณสุขศาสตร์

คณะอุตสาหกรรมเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2555

KMITL-2012-AL-M-054-131

สำนักหอสมุดกลาง พระจอมเกล้าลาดกระบัง

การจัดทำระบบ GMP และ HACCP ในโรงงานน้ำปลาขนาดเล็ก

APPLICATIONS OF GMP AND HACCP IN SMALL SCALE FISH SAUCE
PROCESSING PLANT



T122984

ชญพร อักษรกุล

CHAYAPORN AKSORNKOOL

เลขหมู่.....
เลขทะเบียน...122984
วันเดือนปี 10 ต.ค. 2555

b.....
i.....

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตร

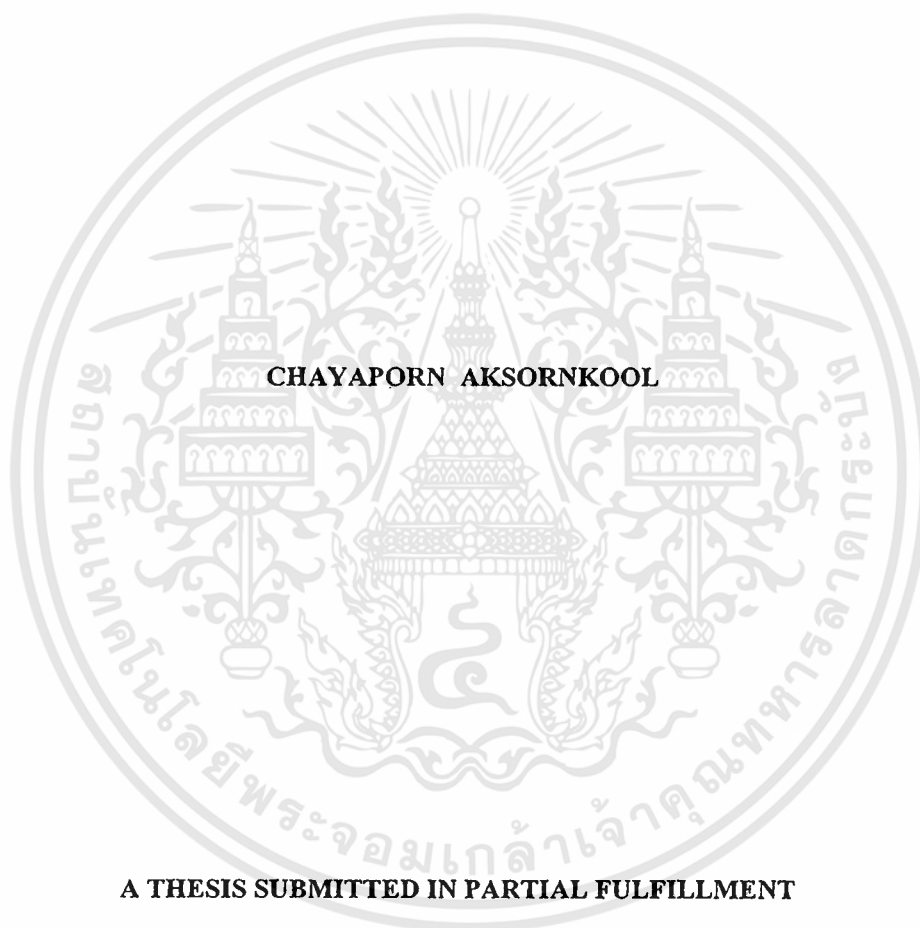
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ.2555

KMITL-2012-AI-M-054-131

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**APPLICATIONS OF GMP AND HACCP IN SMALL SCALE FISH SAUCE
PROCESSING PLANT**



**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
2012
KMITL-2012-AI-M-054-131**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



COPYRIGHT 2012

FACULTY OF AGRO-INDUSTRY

KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การจัดทำระบบ GMP และ HACCP ในโรงงานน้ำปลาขนาดเล็ก
นักศึกษา	นางสาวชญพร อักษรกุล
รหัสประจำตัว	50068758
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา	สุขาภิบาลอาหาร
พ.ศ.	2555
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	รศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์

บทคัดย่อ

จากการศึกษาผลการตรวจประเมินก่อนการจัดทำระบบ GMP ของโรงงานน้ำปลาขนาดเล็กแห่งหนึ่ง ตามแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของคณะกรรมการอาหารและยา (GMP อย.) รหัส ตส.1 (50) ใน 6 หัวข้อ คือ 1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 2. เครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต 3. การควบคุมกระบวนการผลิต 4. การสุขาภิบาล 5. การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด และ 6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน พบว่า ได้คะแนนรวมเท่ากับ 60.0% ซึ่งผ่านเพียงเกณฑ์ขั้นต่ำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ($\geq 60.0\%$) และอยู่ในช่วงคะแนนระดับที่ต่ำ โดยพบปัญหาและอุปสรรคในหัวข้อที่ต้องเร่งแก้ไข คือ ด้านการสุขาภิบาล (51.7%) ด้านบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน (56.7%) และ ด้านการควบคุมกระบวนการผลิต (60.0%) ตามลำดับ สาเหตุปัญหาและข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เกิดจากความไม่เข้าใจและความรู้ในการจัดทำระบบคุณภาพของผู้ประกอบการตลอดจนพนักงานในเรื่องของสุขลักษณะที่ดีในการผลิต เมื่อได้มีการอบรมให้ความรู้ด้าน GMP แก่พนักงาน รวมถึงทำการปรับปรุงแก้ไขตามข้อบกพร่องที่ได้ตรวจพบตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) พบว่า ผลตรวจประเมินทั้ง 6 หัวข้อ มีคะแนนประเมินเพิ่มขึ้นทุกหัวข้อและคะแนนแต่ละหัวข้อรวมทั้งคะแนนประเมินรวมผ่านเกณฑ์ประเมินขั้นสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ($\geq 80.0\%$) คือ 90.5%

สำหรับการศึกษาระบบการวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมจุดวิกฤติ (Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP) ในผลิตภัณฑ์น้ำปลา โดยการนำระบบมาประยุกต์ใช้ในการประเมินความเสี่ยงของวัตถุดิบ ซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ วัตถุดิบหลัก ได้แก่ น้ำปลาดิบ หรือน้ำปลาหมัก จากการวิเคราะห์อันตรายจุลินทรีย์ก่อโรคในวัตถุดิบหลัก พบว่า ปริมาณจุลินทรีย์อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดและตรวจไม่พบจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ส่วนวัตถุดิบรอง ได้แก่ น้ำตาลทราย

Monosodium glutamate และ KIO_3 ซึ่งควบคุมจากใบวิเคราะห์ (Certificate of Analysis : COA) จากผู้ผลิต เมื่อนำผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตจากวัตถุดิบหลักและวัตถุดิบรองในรุ่นเดียวกันไปทำการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ และ เคมี พบว่า ผลิตภัณฑ์น้ำปลาสำเร็จรูปมีปริมาณเชื้อจุลินทรีย์อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้ เนื่องจากในกระบวนการหมักมีเกลือเป็นองค์ประกอบ ซึ่งช่วยป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ นอกจากนี้ในกระบวนการผลิตก่อนการบรรจุจะต้องผ่านการกรองด้วยไส้กรองที่มีขนาด 5 ไมครอน จำนวน 2 ตัว และ 1 ไมครอน จำนวน 3 ตัว ตามลำดับ จึงช่วยป้องกันการปนเปื้อนได้ ในส่วนทางด้านเคมี พบว่า ปริมาณ Histamine อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้ (< 400 ppm)

จากการทวนสอบกระบวนการผลิต (Process Validation) และ แผนภูมิกระบวนการผลิต (Process Flow Diagram) ของผลิตภัณฑ์น้ำปลา นำมาวิเคราะห์วิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤติ พบว่า จุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (CCP) มี 2 จุด คือ จุดขั้นตอนการรับน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก โดยควบคุมเวลาและปริมาณเกลือในการคลุกเคล้าน้ำปลากับเกลือไม่ให้ใช้เวลาเกิน 30 นาที และปริมาณปลาต่อเกลือ ต้องเป็น 2 : 1 (ปลา 2 ส่วน ต่อ เกลือ 1 ส่วน) จุดขั้นตอนการกรองครั้งที่ 2 ด้วยเครื่องกรอง (ไส้กรอง) โดยกำหนดให้มีการจัดทำแผนการทำความสะอาดไส้กรองทุกครั้งหลังใช้งานและให้ทำการตรวจสอบสภาพของไส้กรองทุกๆ 2-3 วัน หรือ เมื่อมีการใช้งานต่อปริมาณน้ำปลาที่กรอง 40,000 กิโลกรัม หากพบว่ามีสภาพไม่เหมาะสมให้ทำการเปลี่ยนไส้กรองใหม่ เพื่อป้องกันการหลุดรอดของสิ่งแปลกปลอมเนื่องจากไส้กรองหมดสภาพการใช้งาน ในกรณีที่ตรวจพบว่ามีสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์น้ำปลาให้ทำการแยกแล้วนำกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตใหม่ หรือ กระบวนการกรองใหม่ (Reprocess) แล้วทำการสุ่มตรวจสอบซ้ำเพื่อป้องกันอันตรายทางด้านกายภาพที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภค

Thesis	Application of GMP and HACCP in Small Scale Fish Sauce Processing Plant
Student	Miss.Chayaporn Aksornkool
Student ID.	50068758
Degree	Master of Science
Program	Food Sanitation
Year	2012
Thesis Advisor	Assoc.Prof.Dr.Adisorn Swetwivathana

ABSTRACT

One small scale fish sauce production company was assessed for its good manufacturing practices (GMP) under 6 criterion patterns (1. Premises, 2.Machines and equipments used in process, 3.Processing control, 4.Sanitation, 5.Maintenances and cleaning processes and 6. Hygiene of the personals) set by Food and Drug Administration (FDA) Thailand before GMP implementation. It was found that this small scale plant could get enough percentage to pass the 6 criterion patterns set by FDA Thailand (60.0% of the assessment). Within this percentage of assessment, it was found that the sanitation of those processors was the most of non-compliance, followed with personal hygiene and food processing control respectively (51.7%, 56.7% and 60.0% respectively). The cause of their non-compliance were lacking of knowledge and understanding in the Quality System and the Good Manufacturing Practice Criteria of entrepreneur and officer. After giving GMP training program to all processors and improving all non-conformance under 6 criterion patterns set by FDA Thailand, it was revealed that the percentage of assessment of these 6 criterion patterns was raised up to 90.5%, which was more than the highest percentage set by FDA Thailand ($\geq 80.0\%$).

For the study of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system of fish sauce production, the risk assessment was applied in 2 parts of major and minor raw materials. The major raw material was raw fish sauce or fermented fish sauce. The hazard analysis of pathogenic bacteria in a major raw material was found to conform to the standard criteria. The minor raw materials were sugar, monosodium glutamate and KIO_3 which were controlled from Certificate of Analysis (COA) from the manufacturers. When the products, which were produced

from both of these major and minor raw materials, were examined bacterial and chemical criterions. It was found that the number of bacterial count of fish sauce product was conformed to the criteria standard due to the inhibition of bacteria by the high salt concentration during the fermentation process. In addition, the filtration of fish sauce product passed through 2 times of 5 micron filters and one more time of 1 micron filter before filling the product into the selling package can protect bacterial contaminated in the product. Moreover, for chemical analysis, it was revealed that the amount of histamine found in the product was also conformed to the criterion standard (<400 ppm).

For hazard analysis (HA) and critical control points (CCP) of this fish sauce process, it was informed that there were 2 points of CCP. The first CCP was in the receiving of raw fish sauce or fish sauce fermentation by controlling time and the concentration of salt in a mixture of raw fish sauce (The ratio of fish : salt is 2:1 and the mixture is done not more than 30 minutes). The second CCP was in the second filtration step before filling the finish product in the selling packages by setting a cleaning plan for cleaning the filter after used and inspected for the condition of each filter every two - three days or after 40,000 kg usage for the filtered fish sauce. When the unsuitable condition is found, the new filter has to be changed before the process is run. This filtration step is set up to protect all contamination impacts in fish sauce product from leaking out of filter. In case of the contamination in fish sauce product was found, the separation of non-conformance product has to be done. The rework or reprocess of the non-conformance product and randomly re-inspection of reprocess product have to perform in order to protect the psychical hazards which might be occurred to consumers.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จลุล่วงและสมบูรณ์ได้ด้วยความกรุณาจากอาจารย์ที่ปรึกษา รศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์ ที่ให้เกียรติเป็นอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์และให้ความช่วยเหลือชี้แนะข้อมูลอันเป็นประโยชน์ ตลอดจนช่วยตรวจทานแก้ไขปัญหาวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสมบูรณ์ และยังมีอุปการะที่ดีแก่ข้าพเจ้า ข้าพเจ้าขอกราบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอขอบพระคุณ ดร.อพัชชา จินดาประเสริฐ และ ดร.กิตติชัย บรรจง ที่ให้เกียรติเป็นคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์และช่วยแก้ไขตรวจสอบและสำเร็จลงได้

ขอขอบพระคุณ รศ.ดร.ประภาพร ขอไพบุลย์ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ภายนอกที่กรุณาอ่านแนะนำและแก้ไขวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนมีเนื้อหาสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอขอบคุณ คุณธีรศาสตร์ แม้นสกุล ที่ปรึกษาจาก บริษัท Bisman International จำกัด ที่คอยให้คำปรึกษาและชี้แนะแนวทางการจัดทำเอกสารคุณภาพ

ขอขอบคุณบริษัท โรงน้ำปลาตั้ง ไร่ลิ้ม จำกัด ที่ให้โอกาสข้าพเจ้าได้เข้ามาทำวิทยานิพนธ์และพนักงานบริษัทที่ช่วยเหลือสนับสนุนข้อมูลและเก็บข้อมูลในกระบวนการผลิต

สุดท้ายต้องขอขอบคุณ คุณแม่สุวิทย์ และ คุณพ่อกิตติ อักษรกุล ที่คอยให้กำลังใจและให้การสนับสนุนในทุกๆเรื่องทำให้ข้าพเจ้าสามารถทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้อย่างสมบูรณ์

คุณค่าและประโยชน์อันเกิดจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอมอบให้แก่ผู้มีพระคุณทุกท่านซึ่งเป็นที่รักและเคารพยิ่ง ตลอดจนครูอาจารย์ที่เคารพทุกท่านที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้และถ่ายทอดประสบการณ์ที่ดีให้แก่ข้าพเจ้า

ชญพร อักษรกุล

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	V
สารบัญ.....	VI
สารบัญตาราง.....	X
สารบัญรูป.....	XII
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย.....	2
1.3 ขอบเขตของงานวิจัย.....	2
1.4 ผลที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1 ประวัติความเป็นมาของระบบคุณภาพอาหาร (Quality System)	4
2.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice : GMP)	5
2.3 การนำระบบ GMP ไปใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร.....	9
2.4 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร (Hazard Analysis and Critical Control Points : HACCP).....	15
2.5 หลักการและการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP.....	16
2.5.1 หลักการของระบบ HACCP.....	16
2.5.2 การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP.....	19
2.6 ประโยชน์ของการจัดทำระบบ HACCP.....	38
2.7 มาตรฐานคุณภาพและวิธีการที่ดีในการผลิตน้ำปลา.....	39
2.8 ความสัมพันธ์ระหว่างระบบ GMP และ ระบบ HACCP.....	42
2.9 ปัญหาที่พบในการผลิตน้ำปลา.....	44
2.9.1 ด้านระบบ GMP.....	44
2.9.2 ด้านระบบ HACCP.....	51

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 3 วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย.....	53
3.1 วัตถุประสงค์และอุปกรณ์.....	53
3.1.1 วัตถุประสงค์.....	53
3.1.2 อุปกรณ์.....	53
3.2 สถานที่ดำเนินการวิจัย.....	54
3.3 วิธีการวิจัย.....	54
3.3.1 วางแผนการดำเนินงาน.....	54
3.3.1.1 ช่วงการจัดทำระบบ GMP.....	54
3.3.1.2 ช่วงการจัดทำระบบ HACCP.....	54
3.3.2 การจัดทำระบบ GMP.....	54
3.3.2.1 การศึกษาข้อมูลและสถานที่ผลิต.....	54
3.3.2.2 จัดตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน.....	55
3.3.2.3 การตรวจประเมินระบบ GMP.....	55
3.3.3 การจัดทำระบบ HACCP.....	58
3.3.3.1 ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตน้ำปลา.....	58
3.3.3.2 ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์.....	59
3.3.3.3 ศึกษาการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในการผลิตน้ำปลา.....	60
บทที่ 4 ผลการวิจัยและวิจารณ์ผล.....	61
4.1 การจัดทำระบบ GMP.....	61
4.1.1 ข้อมูลทั่วไปของแผนผังและที่ตั้งของโรงงานน้ำปลา.....	61
4.1.2 ผลการตรวจประเมิน โรงงานผลิตน้ำปลาขนาดเล็กก่อนและหลัง การจัดทำระบบ GMP ด้วยแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดี ในการผลิตอาหารของคณะกรรมการอาหารและยา รหัส ตส.1 (50)	64
4.2 การฝึกอบรม.....	109
4.2.1 แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)...	109
4.2.2 แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่องการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP).....	110

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.2.3 แบบสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP).....	111
4.3 การจัดทำระบบ HACCP.....	116
4.3.1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP (Assemble the HACCP).....	116
4.3.2 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe product) และ การกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์(Identify Intended Use) ของน้ำปลา.....	117
4.3.3 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตน้ำปลา (Process Flow Diagram) มีรายละเอียด.....	118
4.3.4 การทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-Site Verification of Flow Diagram).....	120
4.3.5 การวิเคราะห์อันตราย (หลักการที่ 1) (Conduct a Hazard Analysis).....	120
4.3.5.1 การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก.....	121
4.3.5.2 การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำปลาที่ผ่านการผสม.....	123
4.3.6 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (หลักการที่ 2) (Determine the Critical Control Point; CCP).....	124
4.3.7 การกำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤต (หลักการที่ 3) (Establish Critical Limits).....	132
4.3.8 การกำหนดระบบเพื่อตรวจติดตามการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (หลักการที่ 4) (Establish a System to Monitor Control of CCP).....	132
4.3.9 การกำหนดวิธีการการแก้ไข (หลักการที่ 5) (Establish Corrective Action).....	133
4.3.10 การกำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ (หลักการที่ 6) (Establish Procedures for Verification to Confirm that HACCP System is Working Effectively).....	133
4.3.11 การกำหนดระบบเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล (หลักการที่ 7) (Establish Document and Record Keeping).....	137

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	138
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	138
5.1.1 การจัดทำระบบ GMP.....	138
5.1.2 การจัดทำระบบ HACCP.....	139
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	140
บรรณานุกรม.....	141
ภาคผนวก.....	148
ภาคผนวก ก บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร.....	148
ภาคผนวก ข แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจ เรื่อง สุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP).....	157
ภาคผนวก ค แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจ เรื่อง การวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACCP).....	165
ภาคผนวก ง แบบสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP).....	174
ภาคผนวก จ การตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์.....	176
ภาคผนวก ฉ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี.....	181
ภาคผนวก ช ผลการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP).....	185
ประวัติผู้เขียน.....	189

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 รายชื่ออาหาร 61 ชนิดที่บังคับให้ปฏิบัติตามประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 16 กันยายน พ.ศ. 2553.....	7
2.2 ปัญหาในการผลิตน้ำปลาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP).....	44
3.1 คณะกรรมการอาหารและยา (GMP อย.) รหัส ศส.1 (50).....	56
3.2 หลักเกณฑ์คณะกรรมสำหรับใช้ในการตัดสินใจด้านพฤติกรรมสุขลักษณะส่วนบุคคล.....	57
4.1 ผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของ โรงงานน้ำปลา ก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	64
4.2 ผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของ โรงงานน้ำปลา หลังการจัดทำระบบ GMP.....	66
4.3 ผลการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ของหัวหน้างาน (คนไทย) ก่อนและหลังการฝึกอบรม).....	109
4.4 ผลการวิเคราะห์ทาง ไคสแควสำหรับการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ของหัวหน้างาน (คนไทย) ก่อนและหลังการฝึกอบรม.....	110
4.5 ผลการฝึกอบรมด้านการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP) ของหัวหน้างาน (คนไทย) ก่อนและหลังการฝึกอบรม.....	111
4.6 ผลการวิเคราะห์ทาง ไคสแควสำหรับการฝึกอบรมด้านการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP) ของหัวหน้างาน (คนไทย) ก่อนและหลังการฝึกอบรม.....	111
4.7 ผลการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย).....	112
4.8 ผลการวิเคราะห์ทาง ไคสแควสำหรับการการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย).....	112
4.9 ผลการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มพนักงาน ผู้ปฏิบัติงาน (ต่างด้าว) ในส่วนต่างๆ.....	113
4.10 ผลการวิเคราะห์ทาง ไคสแควสำหรับการการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มพนักงานผู้ปฏิบัติงาน (ต่างด้าว) ในส่วนต่าง ๆ.....	114

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4.11 รายชื่อ ทีม HACCP ของ บริษัท โรงน้ำปลาตั้งใช้ลิ้ม จำกัด.....	116
4.12 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe product) และ การกำหนดวัตถุประสงค์ ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify Intended Use) ของน้ำปลา.....	117
4.13 การพิจารณาอันตรายทางด้านจุลินทรีย์ ทางเคมี และทางกายภาพที่มีโอกาสจะเกิดขึ้น ได้จริงจากสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตของน้ำปลา.....	120
4.14 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักที่ใช้ในการผลิตน้ำปลา.....	122
4.15 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำปลาที่ผ่านการผสมก่อนนำไปบรรจุสินค้าสำเร็จรูป.....	123
4.16 การวิเคราะห์อันตรายและการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม.....	126
4.17 การเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในผลิตน้ำปลา.....	134
4.18 การทวนสอบระบบ HACCP ในกระบวนการผลิตน้ำปลา.....	136

สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
2.1 ลำดับขั้นตอนของระบบคุณภาพอาหารขั้นพื้นฐานจนถึงลำดับสุดท้าย.....	1
2.2 ลำดับขั้นตอนสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP.....	18
2.3 การพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยง (Risk) และ ความร้ายแรง (Severity)	30
2.4 ผังการตัดสินใจ (Decision Tree) เพื่อกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม.....	32
4.1 แผนผังและที่ตั้งของ โรงงานน้ำปลาก่อนจัดทำระบบ GMP.....	62
4.2 แผนผังและที่ตั้งของ โรงงานน้ำปลาหลังจัดทำระบบ GMP.....	63
4.3 การเปรียบเทียบผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะที่ดี ในการผลิตของ โรงงานน้ำปลาก่อนและหลังการจัดทำระบบGMP.....	66
4.4 มีสัตว์เลี้ยง เศษอาหารและอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตบริเวณสถานที่ตั้ง ก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	68
4.5 รางระบายน้ำทิ้งภายในอาคารผลิตก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	69
4.6 แสดงบริเวณสถานที่ตั้ง โดยรอบที่เป็นระเบียบขึ้นหลังการจัดทำระบบ GMP.....	70
4.7 ตะแกรงปิดรางระบายน้ำทิ้งที่ได้ปรับปรุงหลังการจัดทำระบบ GMP.....	70
4.8 น้ำท่วมขังบริเวณอาคารผลิตและสถานที่ตั้งก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	72
4.9 บริเวณอาคารผสมน้ำปลาที่เป็นพื้นที่เปิดโล่ง สร้างด้วยไม้และมีสัตว์เลี้ยง ก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	73
4.10 พื้นที่ที่เกิดการสึกกร่อนภายในห้องผลิตก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	74
4.11 ลักษณะห้องเก็บบรรจุภัณฑ์และวัตถุดิบแบบเปิดโล่งก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	75
4.12 พื้นที่ที่ไม่มีมีการแบ่งแยกเป็นสัดส่วนก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	76
4.13 พื้นที่และบริเวณโดยรอบสถานที่ตั้งที่ลดปัญหาน้ำท่วมขังหลังการจัดทำระบบ GMP.....	78
4.14 อาคารผสมน้ำปลาที่สร้างด้วยปูนและปิดมิดชิดหลังการจัดทำระบบ GMP.....	79
4.15 พื้นที่ซ่อมแซมภายในห้องผลิตที่เคยแตกร้าวหลังการจัดทำระบบ GMP.....	80
4.16 ห้องเก็บบรรจุภัณฑ์ที่ปิดมิดชิดและเป็นระเบียบหลังการจัดทำระบบ GMP.....	81
4.17 การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับสินค้าสำเร็จรูปหลังการจัดทำระบบ GMP.....	82
4.18 อุปกรณ์และวิธีการบรรจุน้ำปลาโดยใช้คนบรรจุก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	83
4.19 สภาพบ่อผสมและบ่อพักน้ำปลาที่ไม่มีฝาปิดก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	84
4.20 เครื่องจักรที่ใช้บรรจุน้ำปลาแบบปิดแบบอัตโนมัติหลังการจัดทำระบบ GMP.....	86
4.21 ฝาปิดบ่อผสมและบ่อพักน้ำปลาหลังการจัดทำระบบ GMP.....	87

สารบัญญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
4.22 สิ่งที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น ถุงกระสอบ ถุงพลาสติกอยู่ในบริเวณผลิต ก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	88
4.23 สภาพรถบรรทุกขนส่งน้ำปลาดิบที่เป็นสนิมก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	89
4.24 สภาพรถขนส่งบรรจุน้ำปลาดิบที่สะอาดและใหม่ไม่เป็นสนิม หลังการจัดทำระบบ GMP.....	91
4.25 บริเวณผลิตที่มีการทำความสะอาดและเป็นระเบียบหลังการจัดทำระบบ GMP	92
4.26 อ่างล้างมือที่มีการชำระดูไม่ซอมน้ำมันก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	93
4.27 อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดมือไม่พร้อมและไม่เพียงพอก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	94
4.28 การใช้ถังกระดาษเป็นถังขยะภายในบริเวณการผลิตก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	94
4.29 พื้นที่ที่ไม่มีจุลตรวจรวมขยะและป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจนก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	95
4.30 จุดล้างมือที่ได้มาตรฐานให้น้ำไหลแบบเหยียบด้วยเท้าหลังการจัดทำระบบ GMP.....	97
4.31 อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดมือและเท้าหลังการจัดทำระบบ GMP.....	98
4.32 ถังขยะในบริเวณผลิตชนิดมีฝาปิดแบบไม่ใช้มือเปิดหลังการจัดทำระบบ GMP.....	99
4.33 จุลตรวจรวมขยะและการทำป้ายบ่งชี้หลังการจัดทำระบบ GMP.....	99
4.34 อุปกรณ์ที่ใช้ในการดักจับแมลงและมันพลาสติกหลังการจัดทำระบบ GMP.....	100
4.35 การจัดวางบรรจุภัณฑ์ที่สะอาดบนพื้นที่สกปรกก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	101
4.36 การจัดวางบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะที่สะอาดแล้วไว้บนพาเลทหลังการจัดทำระบบ GMP.....	102
4.37 ไม่มีการจัดเก็บรองเท้าที่ใช้ในการผลิตอย่างเหมาะสมก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	103
4.38 สุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงานระหว่างปฏิบัติงานที่มีการทาแป้ง ไม่สวมใส่ถุง และผ้าปิดปาก รวมทั้งไม่มีชุดแบบฟอร์มที่ได้มาตรฐานก่อนการจัดทำระบบ GMP.....	104
4.39 พื้นที่การจัดเก็บรองเท้าที่ใช้ในการผลิตหลังการจัดทำระบบ GMP.....	105
4.40 การจัดฝีกอบรมให้แก่พนักงานหลังการจัดทำระบบ GMP.....	106
4.41 สุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงานระหว่างปฏิบัติงานที่มีการสวมใส่ถุงมือ ผ้าปิดปากและชุดแบบฟอร์ม และไม่มีการทาแป้งหลังการจัดทำระบบ GMP.....	107
4.42 การแต่งกายและการปฏิบัติของผู้เยี่ยมชมหลังการจัดทำระบบ GMP.....	108
4.43 แผนภูมิกระบวนการผลิตน้ำปลา.....	109

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันคนทั่วโลกให้ความสนใจกับสุขภาพมากขึ้น อาหารการกินจึงเป็นประเด็นหนึ่งที่หลายฝ่ายเข้ามากำหนดมาตรการควบคุมความปลอดภัยทั้งองค์การระหว่างประเทศ ประเทศคู่ค้า หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศรวมถึงตัวผู้บริโภคเอง ผู้ผลิตอาหารจึงควรติดตามสถานการณ์อย่างใกล้ชิดและปรับกระบวนการผลิตให้มีความปลอดภัยตามกระแสโลก เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของทุกฝ่าย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2544) ประกอบกับปัจจุบันในช่วงปีที่ผ่านมา (ปี พ.ศ. 2553) ได้เกิดเหตุการณ์ในเรื่องอาหารไม่ปลอดภัยโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์น้ำปลา ส่งผลให้ผู้บริโภคขาดความเชื่อมั่นในการบริโภค ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องสร้างหลักประกันคุณภาพและความปลอดภัยให้กับผลิตภัณฑ์น้ำปลาที่ผลิตมากขึ้น เริ่มจากการวางแผนอย่างเป็นระบบตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคว่าทุกขั้นตอนในการผลิตมีความปลอดภัยและสามารถตรวจสอบได้

น้ำปลาจัดได้ว่าเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีความสำคัญต่อเศรษฐกิจของประเทศทั้งในด้านการก่อให้เกิดการสร้างงาน โดยเฉพาะในภาคการผลิตทางเกษตรขั้นพื้นฐาน และยังสามารถนำเงินตราต่างประเทศปีละหลายร้อยล้านบาท ผลผลิตที่ได้กว่าร้อยละ 95 เป็นการผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการภายในประเทศ พบว่าในแต่ละวันนั้นคนไทยบริโภคน้ำปลาโดยเฉลี่ยคนละ 17-20 มิลลิลิตร ส่วนธุรกิจที่มีการบริโภคน้ำปลามากที่สุด คือ ธุรกิจภัตตาคารและร้านอาหาร ส่วนของการผลิตที่เหลืออีกร้อยละ 5 เป็นการส่งออกไปจำหน่ายในต่างประเทศ โดยมีประเทศคู่ค้าที่สำคัญ คือ สหรัฐอเมริกา โดยมีสัดส่วนการตลาดร้อยละ 34 ของมูลค่าการส่งออกโดยรวม นอกจากนี้ยังส่งออกน้ำปลาไปจำหน่ายที่ ฮองกง ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย ฝรั่งเศส (นิคยา บุญทิม, 2546)

เนื่องจากน้ำปลาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณเกลือสูง ซึ่งช่วยป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในระหว่างการหมักได้ จึงทำให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีปัญหาที่เกี่ยวข้องกับอันตรายทางด้านจุลินทรีย์น้อยมาก ทำให้โรงงานที่ผลิตน้ำปลาส่วนใหญ่ในประเทศไทย โดยเฉพาะโรงงานขนาดกลางและขนาดเล็ก มีกระบวนการผลิตที่ไม่ถูกสุขลักษณะและก่อแนวโน้มที่จะมีโอกาสปนเปื้อนอันตรายอื่นๆ ได้แก่ อันตรายทางด้านเคมีและอันตรายทางด้านกายภาพ นอกจากนี้ยังมีโอกาสปนเปื้อนจากสัตว์นำโรคและสภาพแวดล้อมที่สกปรกทำให้เกิดความเสี่ยงจากอันตรายที่มองไม่เห็นต่างๆ มากมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2545) ดังนั้นจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพการผลิตน้ำปลาให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือที่เราเรียกกันว่า GMP กฎหมาย จากนั้นจะใช้หลักการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือที่เรียกว่า HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) เข้ามาเพื่อพัฒนาและต่อยอดในการยกระดับมาตรฐานด้านการควบคุมกระบวนการผลิตน้ำปลาให้มีความปลอดภัยและเป็นที่ยอมรับมากขึ้น

ดังนั้น งานวิจัยฉบับนี้จึงเป็นการนำระบบคุณภาพ GMP และ HACCP เข้ามาพัฒนาสถานที่และกระบวนการผลิตน้ำปลาขนาดเล็กแห่งหนึ่งให้เป็นไปตาม GMP กฎหมาย และ HACCP เพื่อเป็นรูปแบบการนำไปใช้ในการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตน้ำปลาให้กับโรงงานผลิตน้ำปลาในระดับเดียวกัน รวมทั้งสร้างความเชื่อมั่นและการยอมรับของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์น้ำปลาที่ผลิตจากแหล่งดังกล่าว

1.2 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

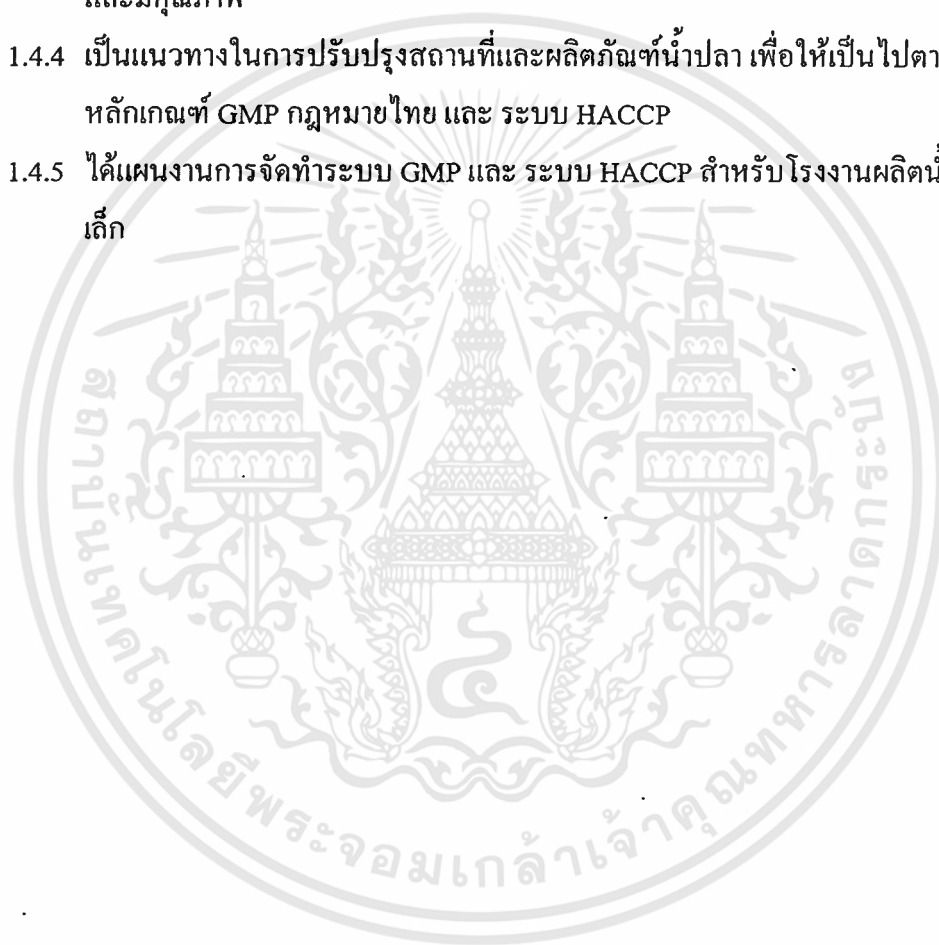
- 1.2.1 เพื่อศึกษาสภาพปัญหาและอุปสรรคของสถานที่ผลิตน้ำปลาที่ไม่สอดคล้องตามระบบคุณภาพ GMP กฎหมายไทย และ ระบบ HACCP
- 1.2.2 เพื่อศึกษาการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพ GMP กฎหมายไทย และ ระบบ HACCP สำหรับโรงงานผลิตน้ำปลาขนาดเล็ก
- 1.2.3 เพื่อศึกษาการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ GMP กฎหมายไทย และ ระบบ HACCP สำหรับใช้ในโรงงานผลิตน้ำปลาขนาดเล็ก

1.3 ขอบเขตของงานวิจัย

งานวิจัยฉบับนี้เป็นกรณีศึกษา โรงงานน้ำปลาขนาดเล็กแห่งหนึ่งในจังหวัดชุมพร ซึ่งเป็นการศึกษาระบบคุณภาพ โดยใช้ระบบ GMP มาพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิตน้ำปลาและสุขลักษณะที่ดีในการผลิต และใช้ระบบ HACCP มาพิจารณาในส่วนการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการผลิตน้ำปลา โดยเริ่มต้นตั้งแต่อาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การควบคุมวัตถุดิบ การควบคุมกระบวนการผลิต การบรรจุ ตลอดจนด้านสุขาภิบาลและสุขลักษณะของพนักงาน โดยให้สอดคล้องกับมาตรฐานกฎหมายของไทยหรือให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนด GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งการควบคุมระบบการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารด้วยระบบ HACCP

1.4 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- 1.4.1 ทำให้ผู้ผลิตและพนักงานที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักและเข้าใจ ตลอดจนได้มีส่วนร่วมในการพัฒนาสถานที่และผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายไทย และ ระบบ HACCP
- 1.4.2 สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์น้ำปลาได้คุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายไทย และ ระบบ HACCP
- 1.4.3 พัฒนาศักยภาพของโรงงานผลิตน้ำปลานขนาดเล็กให้สามารถผลิตน้ำปลาที่มีปลอดภัยและมีคุณภาพ
- 1.4.4 เป็นแนวทางในการปรับปรุงสถานที่และผลิตภัณฑ์น้ำปลา เพื่อเป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายไทย และ ระบบ HACCP
- 1.4.5 ได้แผนงานการจัดทำระบบ GMP และ ระบบ HACCP สำหรับโรงงานผลิตน้ำปลานขนาดเล็ก

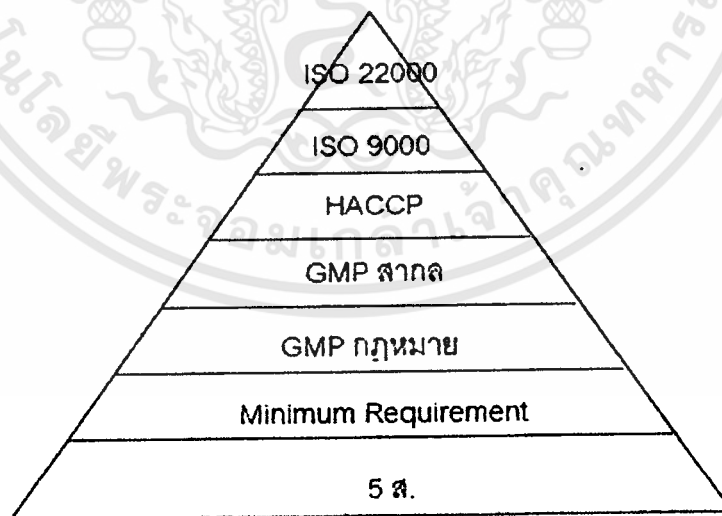


บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ประวัติความเป็นมาของระบบคุณภาพอาหาร (Quality System)

ระบบคุณภาพ (Quality System) หรือบางครั้งเรียกว่า ระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance System) เป็นการดำเนินการเพื่อให้สถานที่ผลิตมีมาตรฐาน โดยคำนึงถึงทุกขั้นตอนของการผลิต รวมทั้งปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะต้องถูกควบคุมตรวจสอบอย่างเป็นระบบ ต่อเนื่องและสม่ำเสมอ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีคุณภาพและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น หากระบบมีการดำเนินการถูกต้องแล้วจะสามารถช่วยตรวจสอบกลับถึงสาเหตุได้เมื่อผลิตภัณฑ์มีปัญหา แต่อย่างไรก็ตามระบบนี้เป็นระบบที่เน้นการป้องกันมากกว่าการแก้ไขปัญหาในระดับสากล ระบบคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหาร ได้แก่ GMP และ HACCP ซึ่งปัจจุบันมีความสำคัญและมีการดำเนินการมากขึ้นในประเทศไทย โดยเฉพาะอุตสาหกรรมขนาดใหญ่และอุตสาหกรรมส่งออก เนื่องจากกระแสความต้องการการบริโภคอาหารภายในประเทศ และกระแสการค้าโลกที่มีการแข่งขันในเรื่องคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของอาหารมากยิ่งขึ้นเส้นทางและลำดับขั้นตอนของระบบคุณภาพอาหารที่ดี ในประเทศไทยมิใช่เริ่มต้นในเรื่อง GMP และ HACCP ได้เลย แต่ควรมีการดำเนินการตั้งแต่ขั้นพื้นฐานจนถึงลำดับสุดท้าย (รูปที่ 2.1) ดังนี้



รูปที่ 2.1 ลำดับขั้นตอนของระบบคุณภาพอาหารขั้นพื้นฐานจนถึงลำดับสุดท้าย

ที่มา : กัลยาณี ดิประเสริฐวงศ์ (2552)

อันตรายในอาหารเป็นสิ่งที่ไม่เห็นและไม่สามารถสัมผัสได้ แต่อาจมีโทษต่อร่างกายถึงแก่ชีวิต ดังนั้นผู้บริโภคในประเทศที่พัฒนาแล้ว จึงมีความตื่นตัวในเรื่องสุขภาพและความปลอดภัยของอาหาร จึงมีกฎหมายให้ผู้ผลิตอาหารสำหรับผู้บริโภคต้องผลิตด้วยหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ซึ่งในปัจจุบันประเทศไทยเองก็กำลังถูกผลักดันจากนานาประเทศ ให้ผู้ผลิตอาหารต้องนำระบบ GMP/HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิต เนื่องจากประเทศไทยได้ชื่อว่าเป็นประเทศส่งออกอาหารที่สำคัญประเทศหนึ่งของโลก จำเป็นต้องปรับตัวตามกระแสและความต้องการของประเทศคู่ค้าจึงจะอยู่รอดได้ (ทิพย์สุภา กอบกู้วัฒนา, 2552)

GMP หรือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เป็นข้อกำหนดขั้นต่ำที่ต้องดำเนินการเพื่อให้ได้อาหารที่เหมาะสมสำหรับผู้บริโภค ซึ่งเป็นการจัดการด้านความพร้อมของสภาวะแวดล้อมในกระบวนการผลิต เช่น การจัดการด้านอาคารสถานที่การผลิตสุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การทำความสะอาดสถานที่ผลิต เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต การควบคุมน้ำใช้ในโรงงาน การควบคุมเกี่ยวกับการควบคุมสารเคมี การระบุและการสอบกลับของผลิตภัณฑ์ และการเรียกผลิตภัณฑ์คืน เป็นต้น ในขณะที่ HACCP เป็นการจัดการด้านการควบคุมกระบวนการผลิต (Process Control) โดยเน้นการจัดการจุดที่ได้มีการวิเคราะห์แล้วว่าเป็นจุดที่สำคัญ หรือวิกฤตในการควบคุมอันตรายไม่ให้ไปสู่ผู้บริโภค GMP และ HACCP มีความสัมพันธ์กันอย่างมาก กล่าวคือ สภาพแวดล้อมการผลิตที่ดีช่วยทำให้การควบคุมกระบวนการ ณ จุดวิกฤตมีประสิทธิภาพมากขึ้น GMP จึงเป็นการจัดการด้านสุขลักษณะที่เป็นพื้นฐานสำคัญในการจัดทำระบบ HACCP (ทิพย์สุภา กอบกู้วัฒนา, 2552)

2.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice : GMP)

GMP (Good Manufacturing Practice) หรือ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตอาหารให้ปลอดภัยเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม (จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์, 2549) ซึ่งเป็นคำที่นำมาจากกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาที่กำหนดอยู่ใน Code of Federal Regulation title ที่ 21 part 110 หากเทียบกับมาตรฐานสากลของโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (Codex) จะใช้คำว่า General Principles of Food Hygiene นักวิชาการทางด้านอาหารใช้คำว่า GMP เนื่องจากเป็นคำย่อที่เข้าใจตรงกันว่า หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุม เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจจะทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตราย หรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค GMP มี 2 ประเภท คือ GMP สุขลักษณะทั่วไป หรือ General GMP ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่นำไปใช้

ปฏิบัติสำหรับอาหารทุกประเภท อีกประเภทหนึ่ง คือ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือ Specific GMP ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป เพื่อมุ่งเน้นในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะมากยิ่งขึ้น (กัลยาณี ดิประเสริฐวงศ์, 2553)

กัลยาณี ดิประเสริฐวงศ์ (2553) กล่าวว่า GMP เป็นระบบประกันคุณภาพที่มีการปฏิบัติและพิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านอาหารทั่วโลกแล้วว่าสามารถทำให้อาหารเกิดความปลอดภัย เป็นที่เชื่อถือยอมรับจากผู้บริโภค โดยอาศัยหลายปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์กัน ดังนั้นหากยังสามารถปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ทั้งหมด จะทำให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัยมากที่สุด

หลักการของ GMP จึงครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ โครงสร้างอาคาร ระบบการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิตระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่องสุขอนามัย (Sanitation และ Hygiene) ทั้งนี้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีคุณภาพและความปลอดภัยเป็นที่มั่นใจเมื่อถึงมือผู้บริโภค และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะพัฒนาไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ ต่อไป เช่น HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Points) และ ISO 9000 อีกด้วย (กัลยาณี ดิประเสริฐวงศ์, 2553)

ระบบ GMP อาหารเข้ามาในประเทศไทยและเป็นที่รู้จักครั้งแรกในปี 2529 ภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 (กัลยาณี ดิประเสริฐวงศ์, 2553) ในลักษณะโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำหลักเกณฑ์ GMP มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย โดยกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2544 เป็นต้นไป โดยผู้ผลิตรายใหม่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ดังกล่าวทันที ส่วนผู้ผลิตรายเก่าได้รับการผ่อนผันอีก 2 ปี (นั่นคือภายใน 24 กรกฎาคม 2546) เพื่อให้มีเวลาในการปรับปรุงสถานที่ผลิต สำหรับผู้ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามจะต้องได้รับการลงโทษทางกฎหมาย ซึ่งในระยะแรกจะบังคับใช้กับอาหาร 57 ชนิด (ทิพย์สุภา กอบกวีวัฒนา, 2552) แต่ในปัจจุบันทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการสำรวจความพร้อมของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และเห็นว่าสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทควรได้มีการยกระดับให้มีการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (GMP) โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาหารที่มีการบริโภคแพร่หลายและอาหารในบางกลุ่มที่ยังพบปัญหาการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการออกประกาศกระทรวง

สาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) โดยได้เพิ่มข้อความเป็น (58) (59) (60) และ (61) ในข้อ 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 และจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม 2554 เป็นต้นไป สำหรับผู้ผลิตรายเก่าได้รับการผ่อนผันภายใน 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (คือภายใน 16 มีนาคม 2554) เพื่อให้มีเวลาในการปรับปรุงสถานที่ผลิต สำหรับผู้ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามจะต้องได้รับการลงโทษทางกฎหมาย (ตารางที่ 2.1) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2553) ซึ่งรวมถึงระบบ HACCP เพื่อให้สอดคล้องกับกระแสความต้องการของโลกและกระแสความต้องการความปลอดภัยของผู้บริโภค

ตารางที่ 2.1 รายชื่ออาหาร 61 ชนิดที่บังคับให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และ การเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 16 กันยายน พ.ศ. 2553

รายการ	รายการ
1. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก	17. อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
2. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	18. ชา
3. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	19. กาแฟ
4. น้ำแข็ง	20. น้ำปลา
5. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	21. น้ำที่เหลือจากการผลิต โมโนโซเดียมกลูตาเมต
6. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	22. น้ำแร่ธรรมชาติ
7. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	23. น้ำส้มสายชู
8. นมโค	24. น้ำมันและไขมัน
9. นมเปรี้ยว	25. น้ำมันถั่วลิสง
10. ไอศกรีม	26. ครีม
11. นมปรุงแต่ง	27. น้ำมันเนย
12. ผลิตภัณฑ์ของนม	28. เนย
13. วัตถุเจือปนอาหาร	29. เนยแข็ง
14. สีผสมอาหาร	30. กี้
15. วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร	31. เนยเทียม
16. โซเดียมไซคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมไซคลาเมต	32. อาหารกึ่งสำเร็จรูป
	33. ซอสบางชนิด
	34. น้ำมันปาล์ม
	35. น้ำมันมะพร้าว

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

รายการ	รายการ
36. เครื่องดื่มเกลือแร่	52. อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ
37. น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	53. ผลิตภัณฑ์กระเทียม
38. ซีอิ๊วโกแลต	54. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
39. แยม เยลลี่ มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	55. วัตถุแต่งกลิ่นรส
40. อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ	56. อาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้
41. ไข่เยี่ยวม้า	57. อาหารแช่เยือกแข็ง
42. รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่	58. อาหารพร้อมปรุงที่ได้จัดเตรียมส่วนประกอบต่างๆ แยกจากกันเป็นส่วนๆ ชักเจนและจัดรวมเป็นชุดไว้ในหน่วยภาชนะบรรจุเดียวกัน เพื่อนำไปปรุงเป็นอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งโดยเฉพาะ
43. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	59. ผลิตภัณฑ์ขนมอบ
44. น้ำผึ้ง	60. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 243) พ.ศ. 2544 เรื่อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
45. ข้าวเดิมนิวตามิน	61. ก๋วยเตี๋ยวและเส้นหมี่ที่ทำจากแป้งข้าวเจ้า
46. แป้งข้าวกล้อง	
47. น้ำเกลือปรุงอาหาร	
48. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	
49. ขนมอบ	
50. หมากฝรั่งและลูกอม	
51. รุ้นสำเร็จรูปและขนมอบเยลลี่	

หมายเหตุ * ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน

ที่มา : ดัดแปลงมาจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2553)

ผู้ประกอบการที่ผลิตอาหารดังรายการข้างต้น จำเป็นที่ต้องเร่งปรับตัวเพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน GMP กฎหมาย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้คุณภาพและเกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภค นอกจากนี้ยังสร้างความเชื่อมั่นให้กับผลิตภัณฑ์อาหารว่ามีความปลอดภัยต่อการบริโภคอีกด้วย แต่ในปัจจุบัน GMP ได้ถูกกำหนดให้เป็นกฎหมายเพื่อมุ่งเน้นให้เกิดผลดีต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารประกอบด้วย

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท (ฉบับที่ 3)

ทั้งนี้ ประกาศกระทรวงฉบับแรกจัดเป็น GMP สำหรับสุลักษณะทั่วไป ในขณะที่ฉบับหลังจัดเป็น GMP สำหรับน้ำบริโภค (วราวุฒิ ครุสงฆ์, 2547)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.3 การนำระบบ GMP ไปใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร

กระทรวงสาธารณสุข ได้นำเกณฑ์ GMP มาประยุกต์และกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารหรือเรียกประกาศฉบับนี้สั้นๆ ว่า “GMP สุขลักษณะทั่วไป” หรือ “GMP กฎหมาย” (จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์, 2549) เพื่อบังคับให้ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตาม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิต และมาตรฐานความปลอดภัยอาหาร รวมทั้งเป็นการพัฒนามาตรฐานการผลิตอาหาร ในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และยังเป็นการสร้างเชื่อมั่นและคุ้มครองผู้บริโภค

GMP ที่นำมาเป็นมาตรการบังคับใช้นี้ยึดตามมาตรฐานสากลของหน่วยงานมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) ซึ่งจะใช้คำว่า General Principles of Food Hygiene (คาร์ณี หมูจอร์พันธ์, 2544) โดยมีการควบคุมกระบวนการผลิตขั้นต้น การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก การควบคุมการปฏิบัติงาน การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล สุขลักษณะส่วนบุคคล การขนส่ง ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจให้ผู้บริโภค และการฝึกอบรม ซึ่งประเทศไทยได้มีการปรับลดรายละเอียดบางส่วนให้เหมาะสม โดยที่ยังคงสอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากล เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้ในสถานการณ์จริง สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตเพื่อการบริโภคภายในประเทศ และเพื่อการส่งออก (นภาพร เชี่ยวชาญ, 2551)

จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์ (2549) ปัจจุบันผู้ประกอบการผลิตอาหารได้นำความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการสุขาภิบาลอาหารและผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) มาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร ซึ่งมีรายละเอียดและเนื้อหาครอบคลุม 6 หมวด ดังนี้

หมวดที่ 1 สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต

1.1 ที่ตั้งและสิ่งแวดล้อม จะต้องอยู่ในที่ไม่ก่อการปนเปื้อนได้ง่าย โดยสถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบจะต้องสะอาด หลีกเลียงสิ่งแวดล้อมที่มีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร เช่น แหล่งเพาะพันธุ์สัตว์ แมลง กองขยะ คอกปศุสัตว์ บริเวณที่มีฝุ่นมาก บริเวณน้ำท่วมถึงหรือน้ำขังและสกปรก และไม่ควรใกล้แหล่งมีพิษ หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกเข้าสู่บริเวณผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ

1.2 อาคารผลิต มีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงสภาพรักษาความสะอาดและสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

1.2.1 บริเวณผลิต

- ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัยหรือที่ผลิตยา เครื่องสำอางและวัตถุมีพิษ

- จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและแบ่งแยกพื้นที่ให้เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากวัตถุดิบสู่ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

- ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต

- บริเวณเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุและสารเคมีต้องเป็นสัดส่วนส่วนไม่ปะปนกันมีชั้นหรือยกพื้นสูงเพื่อจัดวางอย่างเพียงพอและไม่วางชิดผนัง

1.2.2 พื้น ฝาผนัง และเพดาน

- ต้องทำด้วยวัสดุที่มีความแข็งแรง ทนทาน ไม่ชำรุด ผิวนเรียบไม่ดูดซับน้ำ พื้นมีความลาดเอียงสู่ทางระบายน้ำ และมีการระบายน้ำได้ดี

1.2.3 ระบบระบายอากาศและแสงสว่าง

- ควรมีการระบายอากาศอย่างเพียงพอ เพื่อลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นหรือฝุ่นละอองจากการผลิต

- ควรจัดการให้มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน การติดตั้งหลอดไฟ ควรมีฝาครอบได้หลอดไฟ เพื่อป้องกันไม่ให้เศษแก้วจากหลอดไฟตกลงสู่อาหารที่กำลังผลิตหรือขนส่ง

1.2.4 การป้องกันสัตว์และแมลง

สำหรับช่องเปิดเข้าสู่อาคาร เช่น หน้าต่าง ช่องระบายอากาศ ควรมีการติดตั้งมุ้งลวดหรือตาข่าย (ที่สามารถถอดล้างทำความสะอาดได้ง่าย) และทางเข้าออกอาคารผลิตควรมีประตูหรือม่านพลาสติกที่ปิดสนิทไม่มีช่องว่างที่ขอบประตูทั้งด้านบนและด้านล่าง เพื่อป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารผลิต

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

2.1 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร

ทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม แข็งแรง ทนทาน มีผิวสัมผัสและรอยเชื่อมเรียบเพื่อง่ายในการทำทำความสะอาดไม่กักร่อน และไม่ควรถ่ายด้วยไม้ (เนื่องจากไม้จะเกิดการเปื่อยขึ้นและเป็นแหล่งสะสมของเชื้อรา)

2.2 การออกแบบและการติดตั้ง

ต้องคำนึงถึงการป้องกันการปนเปื้อนและใช้งานได้สะดวก

- อุปกรณ์ที่ใช้ในการให้ความร้อนควรสามารถเพิ่มหรือลดอุณหภูมิที่มีความเที่ยงตรงด้วย

- ไม่วางเครื่องจักรติดกับผนัง เพื่อให้ง่ายในการทำทำความสะอาดได้อย่างทั่วถึงและสะดวกต่อการตรวจสอบสภาพเครื่องจักร

- โต๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตต้องมีความสูงที่เหมาะสม

2.3 จำนวนเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์

ต้องมีอย่างพอเพียงและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงานในแต่ละประเภท เพื่อไม่ให้เกิดการล่าช้าในการผลิต อันอาจทำให้เชื้อจุลินทรีย์เจริญเติบโตจนทำให้อาหารเน่าเสียได้

2.4 การแบ่งประเภทของภาชนะที่ใช้

ควรแยกภาชนะสำหรับใส่อาหาร ใส่ขยะหรือของเสีย สารเคมีและสิ่งที่ไม่ใช่อาหารออกจากกันอย่างชัดเจน

2.5 การจัดเก็บ

อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว และควรแยกเก็บเป็นสัดส่วน อยู่ในสภาพที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้มีโอกาที่จะเกิดการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองและสิ่งสกปรกอื่นๆ

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสม และภาชนะบรรจุ

- คัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพดี มีการล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็น และเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้
- ควรจัดเก็บอย่างเป็นระบบ เพื่อสามารถนำวัตถุดิบที่ได้รับก่อน ไปใช้ได้ตามลำดับก่อนหลัง
- หากจำเป็นต้องเก็บวัตถุดิบที่เน่าเสียง่ายเป็นเวลานานเกิน 4 ชั่วโมงควรเก็บไว้ในที่เย็นเพื่อป้องกันการเสื่อมเสีย

3.2 น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำที่สัมผัสกับอาหาร

- ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และควรนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ
- หากมีการนำน้ำกลับมาใช้ซ้ำ ควรมีมาตรการควบคุมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์และเกิดการปนเปื้อนเข้าสู่วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ เช่น มีการเปลี่ยนน้ำที่ใช้แช่ หรือล้างวัตถุดิบตามความเหมาะสมหรือไม่เกิน 4 ชั่วโมง

3.3 การผลิต การเก็บรักษา การขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร

- ดำเนินการภายใต้การควบคุมสภาวะที่ป้องกันการเสื่อมสลายของอาหารและภาชนะบรรจุอย่างเหมาะสม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น และต้องถูกต้องลักษณะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- หากมีการใช้สารเคมีเติมลงไปในการอาหารจะต้องควบคุมปริมาณสารเคมีไม่ให้เกินกว่าที่กฎหมายกำหนด

3.4 การควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการผลิตอาหาร

เนื่องจากอุณหภูมิและเวลามีผลต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ในอาหารทั้งที่ก่อให้เกิดโรคและทำให้อาหารเสื่อมเสีย ดังนั้น จึงต้องพิจารณาในทุกขั้นตอน โดยเฉพาะขั้นตอนการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ การทำให้เย็น การแปรรูปในกระบวนการผลิตและการเก็บรักษา เช่น น้ำมะพร้าวในภาชนะปิดสนิท ต้องฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 75 องศาเซลเซียส เวลา 10 นาที และเก็บในที่เย็น 5 องศาเซลเซียส

3.5 การบันทึกและรายงาน

โดยเฉพาะในเรื่องผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ชนิด และปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวันเดือนปีที่ผลิต โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี เพื่อเป็นข้อมูลตรวจสอบย้อนกลับได้ในกรณีที่เกิดปัญหา

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

เป็นเกณฑ์สำหรับสิ่งที่ยืนยันความสะอาดในการปฏิบัติงานทั้งหลาย เช่น น้ำใช้ ห้องน้ำห้องส้วม อ่างล้างมือ การป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลง ระบบกำจัดขยะมูลฝอย และทางระบายน้ำทิ้ง ซึ่งสิ่งเหล่านี้จะช่วยเสริมให้สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิตให้มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

4.1 น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน

ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับปรุงคุณภาพน้ำตามความจำเป็น น้ำที่ใช้ล้างพื้น โต๊ะ หรือเครื่องมือควรมีการฆ่าเชื้อโดยการเติมคลอรีน

4.2 อ่างล้างมือหน้าทางเข้าบริเวณผลิต

ต้องมีจำนวนเพียงพอมีสบู่เหลวสำหรับล้างมือ และน้ำยาฆ่าเชื้อมือ กรณีที่จำเป็นรวมทั้งมีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งอย่างถูกสุขลักษณะ เช่น กระดาษ ที่เป่าลมร้อน และจัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตตามความเหมาะสม

4.3 ห้องน้ำ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม

ต้องสะอาดถูกสุขลักษณะ มีการติดตั้งอ่างล้างมือและสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้งต้องแยกจากบริเวณที่ผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง และต้องมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

4.4 การป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลง

มีมาตรการป้องกันกำจัดหนู แมลง และสัตว์พาหะอื่นๆ เช่น การวางกับดักหรือการดักหนู แมลงสาบ เป็นต้น นอกจากนี้หากมีการใช้สารฆ่าแมลงในบริเวณผลิตจะต้องคำนึงถึงโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนในอาหาร

4.5 ระบบกำจัดขยะมูลฝอย

จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและเหมาะสม และมีระบบกำจัดขยะออกจากสถานที่ผลิตที่ไม่ก่อให้เกิดปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิต

4.6 ทางระบายน้ำทิ้ง

ต้องมีอุปกรณ์ดักเศษอาหารอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการอุดตัน และปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร หรือคักสัตว์พาหนะที่อาจเข้าสู่บริเวณผลิต

หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

เกณฑ์ข้อนี้จะช่วยให้การทำงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเริ่ม(จันทร์นา สงวนรุ่งวงศ์, 2549) การป้องกันการปนเปื้อนอันตรายสู่อาหาร ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

5.1 ตัวอาคารสถานที่ผลิต

ต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพที่สะอาด ถูกสุขลักษณะสม่ำเสมอ

5.2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต

- ต้องทำความสะอาด ดูแล และเก็บรักษาให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือ เครื่องจักรต่างๆ ที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนในอาหารหลังจากการทำความสะอาดที่เหมาะสมและเพียงพอแล้ว ควรมีการฆ่าเชื้อเครื่องมืออุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารก่อนการใช้งานด้วย

- การล้างทำความสะอาด เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว ควรทำในสภาพที่ป้องกันการปนเปื้อน

5.3 สารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

- ผู้ผลิตต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้สารเคมีทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ เช่น ควรทราบความเข้มข้น อุณหภูมิที่ใช้และระยะเวลา เพื่อสามารถใช้สารเคมีดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

- การจัดเก็บสารเคมีควรถูกเก็บแยกจากบริเวณที่เก็บอาหาร และมีป้ายระบุอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดและเกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาหาร

หมวดที่ 6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเป็นปัจจัยที่สำคัญอันจะทำให้การผลิตเป็นไปอย่างถูกต้องตามขั้นตอนและวิธีปฏิบัติงาน รวมทั้งสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากการปฏิบัติงานและตัวบุคลากรเอง เนื่องจากร่างกายเป็นแหล่งสะสมเชื้อโรคและสิ่งสกปรกต่างๆ ที่อาจปนเปื้อนสู่อาหารได้ การปฏิบัติงานอย่างไม่ถูกต้องหรือถูกสุขลักษณะอาจเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนของอันตรายทั้งทางกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดความเจ็บป่วยต่อผู้บริโภคได้ ดังนั้นบุคลากรควร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ได้รับการดูแลรักษาสุขภาพและความสะอาดส่วนบุคคล รวมทั้งการฝึกอบรม เพื่อพัฒนาจิตสำนึก และความรู้ในการปฏิบัติงานอย่างถูกต้องและเหมาะสม

6.1 สุขภาพ

- ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องมีสุขภาพดี ไม่เป็นโรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย ตีบยาเสพติด พืชสุราเรื้อรัง เทำซ้าง และโรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ
- ผู้ที่มีอาการไอ จาม เป็นไข้ ต้องเสีจควรหลีกเลี่ยงจากการปฏิบัติงานในส่วนที่สัมผัสอาหาร
- กรณีจำเป็นที่จะต้องให้พนักงานที่มีบาดแผล หรือได้รับบาดเจ็บปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหาร จะต้องปิดหรือพันแผลและสวมถุงมือ เพื่อป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร

6.2 สุขลักษณะ

- ผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารควรมีการแต่งกายและพฤติกรรมที่เหมาะสม ดังนี้
- สวมเสื้อ หรือชุดกันเปื้อนที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เช่น ผู้ปฏิบัติงานบริเวณผลิตที่มีความเปียกชื้น ควรสวมผ้ากันเปื้อนพลาสติกที่กันน้ำได้
 - มือและเล็บพนักงานถือว่าเป็นส่วนที่สัมผัสอาหารมากที่สุด ดังนั้นพนักงานควรไว้เล็บสั้น และไม่ทาเล็บ
 - การล้างมืออย่างถูกสุขลักษณะเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องปฏิบัติทุกครั้งก่อนและหลังการปฏิบัติงานและภายหลังออกจากห้องน้ำ ห้องส้วม เพื่อลดการปนเปื้อนจากพนักงานสู่อาหาร
 - หากสวมถุงมือในการปฏิบัติงาน ถุงมือที่ใช้ควรอยู่ในสภาพสมบูรณ์อาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้พนักงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด
 - ควรสวมผ้าปิดปากในขั้นตอนผลิตอาหารที่จำเป็นต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนเป็นพิเศษ
 - สวมหมวกที่คลุมผม หรือตาข่ายคลุมผมที่ออกแบบให้สามารถป้องกันการหลุดร่วงของเส้นผมลงสู่อาหาร
 - ไม่สูบบุหรี่ ไม่บ้วนน้ำลาย/น้ำมูก ขณะปฏิบัติงาน
 - ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆ ขณะปฏิบัติงาน ไม่นำสิ่งของส่วนตัวหรือสิ่งของอื่นๆ เข้าไปในบริเวณผลิตอาหาร
 - ในขณะปฏิบัติงานควรงดเว้นนิสัยแคะ เกา เช่น การแคะสิ่ว แคะขี้มูก เกาศีรษะ สลัดผม การไอหรือจาม ในบริเวณแปรรูปอาหารหรือหากจำเป็นจะต้องล้างมือทุกครั้ง
 - ไม่รับประทานอาหาร หรือนำสิ่งอื่นใดเข้าปากขณะปฏิบัติงานอยู่ในบริเวณผลิตหรือการกระทำอย่างอื่นที่จะก่อให้เกิดคว.มสกปรก

6.3 การฝึกอบรม

- ควรมีการทบทวนและตรวจสอบความรู้ของผู้ปฏิบัติงานเป็นระยะ
- ควรจัดการอบรมพนักงานให้มีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติตนด้านสุขลักษณะทั่วไปและความรู้ในการผลิตอาหารตามความเหมาะสมและเพียงพอ ทั้งก่อนการรับเข้าทำงานและขณะปฏิบัติงาน เนื่องจากความรู้ความเข้าใจของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้การผลิตเป็นไปอย่างถูกต้อง สามารถลดหรือขจัดความเสี่ยงในการปนเปื้อนอันตรายที่จะไปสู่อาหารได้
- ควรปลูกฝังจิตสำนึกที่ดี เพื่อกระตุ้นให้เกิดความรู้สึกร่วมกันรับผิดชอบต่ออาหารที่ผลิต
- ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานเมื่ออยู่ในบริเวณผลิตต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับ เช่นเดียวกับผู้ปฏิบัติงาน

2.4 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร

(Hazard Analysis and Critical Control Points : HACCP)

(อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิเพื่อสถาบันอาหาร, 2553)

การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) หมายถึง ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม ใช้เป็นเครื่องมือในการชี้เฉพาะเจาะจง ประเมิน และ ควบคุมอันตรายทั้งอันตรายทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ ที่มีโอกาสเกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์อาหาร

ระบบ HACCP ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง จากนานาชาติถึงประสิทธิภาพการประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับผู้บริโภค เนื่องจากระบบ HACCP เป็นระบบที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมอันตราย ณ จุดหรือขั้นตอนการผลิตที่อันตราย เหล่านี้มีโอกาสเกิดขึ้น จึงสามารถประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้ดีกว่า การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือ การควบคุมคุณภาพที่ใช้กันอยู่เดิม ซึ่งมีความจำกัดของขนาดตัวอย่างที่สุ่ม นอกจากนั้นระบบ HACCP ยังมีศักยภาพในการระบุบริเวณหรือขั้นตอนการผลิตที่มีโอกาสเกิดความผิดพลาดขึ้นได้ แม้ว่าจุดหรือในขั้นตอนดังกล่าว จะยังไม่เคยเกิดอันตรายมาก่อนซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการดำเนินงานใหม่

คณะกรรมการอาหารระหว่างประเทศ FAO/WHO หรือที่เรียกย่อ ๆ ว่า Codex ก่อตั้งเมื่อ พ.ศ. 2505 ได้พัฒนามาตรฐานอาหาร แนวทางและข้อแนะนำต่าง ๆ ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุน การปฏิบัติทางการค้าที่เป็นธรรม และ เพื่อคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภค จากการบริโภค

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งในปัจจุบันองค์การการค้าโลก (WTO) ได้ใช้เป็นหลักอ้างอิง ในการดำเนินการทางการค้าระหว่างประเทศ ในส่วนของการรับรองความปลอดภัยด้านสุขภาพของผู้บริโภค และการคุ้มครองการกีดกันทางการค้า โดย Codex ได้ร่วมแนวทางในการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ขึ้น ปัจจุบัน HACCP ถูกใช้เป็นหลักอ้างอิงสำหรับผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์อาหาร และ หน่วยงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหาร เนื่องจาก Codex ได้พัฒนาขึ้นโดยประเทศสมาชิก 160 ประเทศ ดังนั้นระบบคุณภาพ HACCP จึงได้มีการประยุกต์ใช้ในประเทศไทย ในการประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อสนับสนุนและอำนวยความสะดวก ในการดำเนินการค้าระหว่างประเทศ

2.5 หลักการและการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

2.5.1 หลักการของระบบ HACCP (เพ็ญศรี รอดมา, 2547)

ระบบ HACCP เป็นระบบที่ได้รับการยอมรับโดยแพร่หลาย โดยเฉพาะประเทศผู้นำเข้าอาหารสำคัญ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้มีการบันทึกใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำตาม Federal Register 21 CFR Part 123 and 1240 ประชาคมยุโรปได้ประกาศใช้ตาม EC directive on the hygiene of foodstuffs (1993)

มาตรฐาน HACCP ของ Codex ถูกนำมาใช้เป็นหลักเกณฑ์อ้างอิงตามความตกลงว่าด้วยการใช้มาตรการด้านสุขอนามัย (The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)) ขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งหมายถึงมาตรฐาน Codex จะถูกใช้เป็นพื้นฐานด้านความปลอดภัยอาหารและการคุ้มครองผู้บริโภค

หลักการของระบบ HACCP ครอบคลุมถึงการป้องกันปัญหาจากอันตราย 3 สาเหตุ ได้แก่

- อันตรายทางชีวภาพ ซึ่งเป็นอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์

- อันตรายจากสารเคมี ได้แก่ สารเคมีที่ใช้ในการเพาะเลี้ยง เพาะปลูก ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบ อาทิ สารปฏิชีวนะ สารเร่งการเจริญเติบโต สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนในอาหาร เช่น วัตถุกันเสีย และสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน เช่น น้ำมันหล่อลื่นจาระบี สารเคมีทำความสะอาดเครื่องจักรอุปกรณ์ในโรงงาน เป็นต้น

- อันตรายทางกายภาพสิ่งปลอมปนต่างๆ อาทิ เศษแก้ว เศษกระจก โลหะ อันตรายทางชีวภาพเป็นสิ่งที่ต้องให้ความสำคัญมากที่สุดในระบบ HACCP เนื่องจากอันตรายประเภทอื่นมีขอบเขตการก่อให้เกิปัญหาต่อผู้บริโภคในวงจำกัด และบางครั้งผู้บริโภคสามารถตรวจพบได้ด้วยตัวเอง แต่การบริโภคอาหารที่ปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์นั้น อาจส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคโดยแพร่หลายและพิษที่เกิดขึ้นอาจรุนแรงจนถึงชีวิตได้

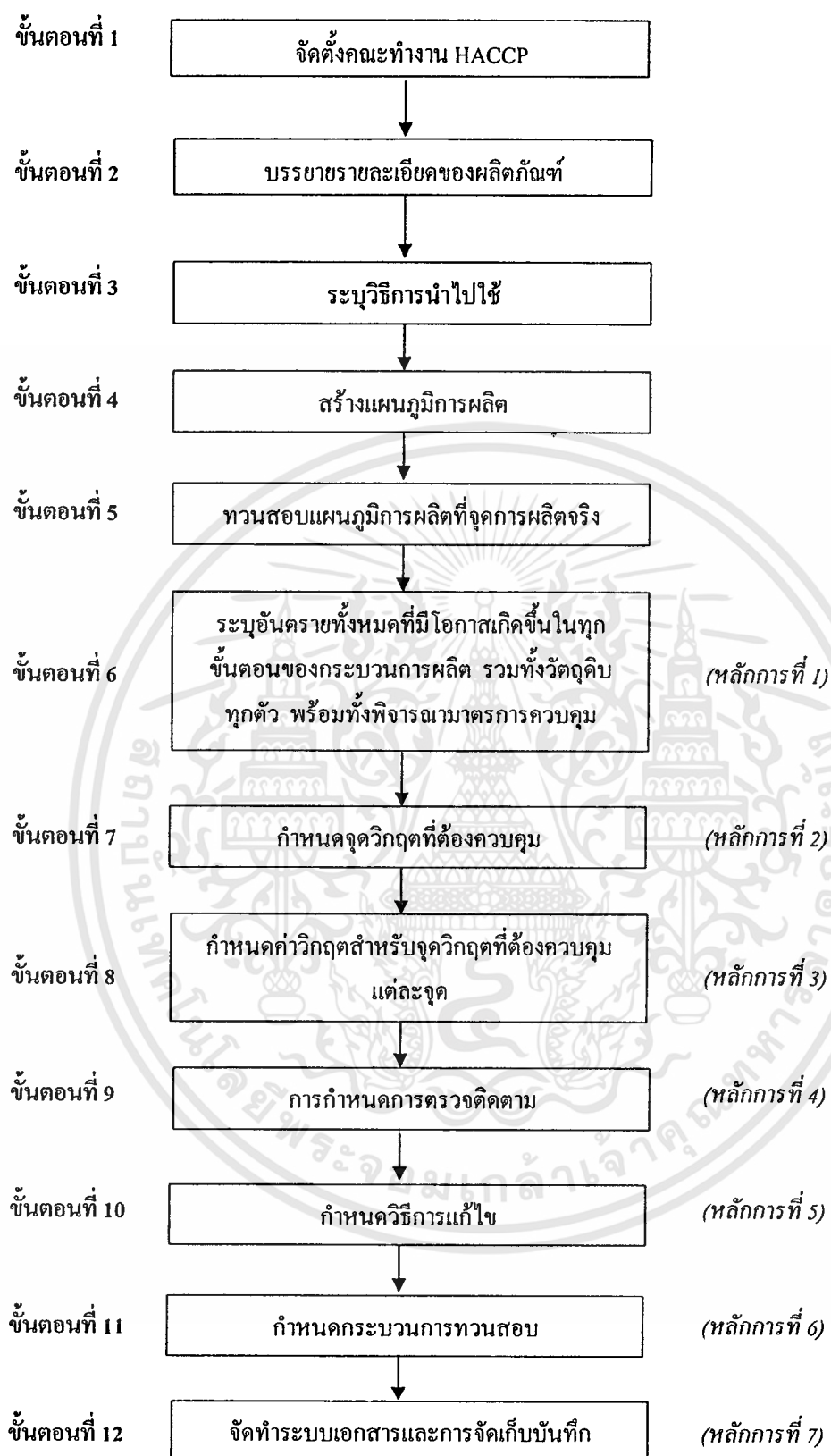
ระบบ HACCP เกี่ยวข้องกับการควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อวัตถุดิบกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การใช้ระบบ HACCP เพื่อให้สามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้น ได้ถูกผลิตขึ้นอย่างถูกต้องลักษณะและปลอดภัยต่อผู้บริโภค และการประยุกต์ใช้หลักการ HACCP อย่างได้ผล ขึ้นกับความมุ่งมั่นและการสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร ความร่วมมือของฝ่ายต่างๆ ในองค์กร และที่สำคัญยิ่งคือการทำที่หน่วยงานนั้นๆ ต้องมีการจัดทำ ระบบพื้นฐานเกี่ยวกับลักษณะโรงงานเสียก่อน

คณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ได้ให้การรับรองระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหารและแนวทางในการนำไปประยุกต์ใช้ (Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for Its Application) เมื่อเดือนมิถุนายน ค.ศ.1997 (พ.ศ. 2540) ในแนวทางปฏิบัติ (Guidelines) เกี่ยวกับการจัดทำระบบ HACCP ของ Codex นี้ ได้แนะนำให้มียุทธศาสตร์การจัดทำเป็น 12 ขั้นตอน ดังแสดงในรูปที่ 2 (สุวิมล กิริติพิบูล, 2544)



122984

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 2.2 ลำดับขั้นตอนสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

ที่มา : สุวิมล กิริติพิบูล (2544)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.5.2 การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

ความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในส่วนต่าง ๆ ของโซ่อาหารจะขึ้นอยู่กับว่าการปฏิบัตินั้นจะต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices; GMPs) และหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหารของ Codex (The Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene) ความสามารถของอุตสาหกรรมที่จะใช้ระบบ HACCP ขึ้นกับระดับการปฏิบัติตามโปรแกรมเบื้องต้นเหล่านี้ ความสำเร็จของการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ต้องการพันธะสัญญาและความร่วมมือของฝ่ายบริหารการบังคับใช้อย่างเต็มที่ นอกจากนี้ ยังต้องการคณะทำงานที่เกิดจากการผสมผสานของผู้เชี่ยวชาญทางด้านต่าง ๆ เช่น ทางด้านเกษตรกรรม ปศุสัตว์ จุลชีววิทยา สาธารณสุข วิทยาศาสตร์การอาหาร อนามัยถึงแวดล้อมเคมี วิศวกรรม ฯลฯ อย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ การประยุกต์ใช้ระบบ HACCP จะสอดคล้องกับการใช้ระบบการจัดการคุณภาพ เช่น การบริหารคุณภาพโดยรวม (Total Quality Management; TQM) อนุกรม ISO 9000 ซึ่งระบบ HACCP เป็นทางเลือกหนึ่งของการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร (เอกสารการอบรมวิทยาลัยดุสิตธานี, 2552) ซึ่งลำดับขั้นตอนสำหรับการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP มีด้วยกัน 12 ขั้นตอน โดยที่ 5 ขั้นตอนแรกเป็นการเตรียมการเพื่อนำไปสู่หลักการของระบบ HACCP ทั้ง 7 ประการ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การจัดตั้งทีมทำงาน HACCP (Assemble the HACCP Team) (สุวิมล กิรติพิบูล, 2544)

ความสำเร็จของการนำระบบ HACCP มาใช้ในองค์กร ขึ้นอยู่กับการได้รับความสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง เช่นเดียวกับระบบคุณภาพอื่นๆ อาทิ ระบบ TQM หรือ ISO 9000 ผู้บริหารระดับเข้าใจในประโยชน์ที่ได้รับจากการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP และกำหนดนโยบายการนำระบบ HACCP มาใช้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ให้การสนับสนุนทรัพยากรต่างๆ อย่างเพียงพอทั้งบุคลากรและงบประมาณ ตลอดจนการกำหนดขอบข่ายการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ อีกทั้งมอบหมายอำนาจการดำเนินการแก่หน้าหน้าโครงการ HACCP (HACCP Project Manager Leader)

นอกจากการสนับสนุนจากผู้บริหารแล้ว การจัดทำระบบควรเริ่มต้นจากการระบุขอบข่ายของแผน HACCP ว่าครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์หนึ่งผลิตภัณฑ์ใด หรือ สายการผลิตใด หรือ ช่วงกิจกรรมใดในกระบวนการการผลิต และควรจะได้ระบุประเภทอันตรายให้ชัดเจนว่า จะครอบคลุมอันตรายประเภทใด หรือ ทั้ง 3 ประเภท

การคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมในทีมผู้จัดเตรียมระบบ HACCP ควรคัดเลือกโดยคำนึงถึงสัดส่วนผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะ และกลุ่มผู้มีประสบการณ์ด้านอุตสาหกรรม โดยมีภาวะหัวหน้าโครงการ (HACCP Project Manager/Leader) และกลุ่มผู้ปฏิบัติงานซึ่งควรประกอบด้วยผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์นั้นๆ เป็นอย่างดี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

โดยได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหารและควรเป็นบุคคลที่มาจากฝ่ายต่างๆ ได้แก่ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์ นักจุลชีววิทยา ฝ่ายจัดส่งหรือจัดจำหน่าย สินค้าเป็นต้น ทีมที่เลือกไม่ควรเป็นกลุ่มใหญ่เกินไป ในบางโรงงานอาจมีเจ้าหน้าที่เพียงไม่กี่คน แต่ละคนจะรับผิดชอบงานหลายอย่างในกรณีนี้อาจต้องมีการใช้ที่ปรึกษาจากภายนอกองค์กร

สมาชิกในกลุ่มควรกำหนดจากผู้ที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในสายการผลิตภายในโรงงาน โดยตรงจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการจัดเตรียมระบบ เนื่องจากเป็นผู้เข้าใจกรรมวิธีการผลิต และคุ้นเคยกับปัญหาต่างๆ เป็นอย่างดี ทำให้เกิดความรู้สึกเป็นเจ้าของโครงการไม่ควรให้ผู้อื่นที่ไม่คุ้นเคยกับสายการผลิตหรือบุคคลจากภายนอกองค์กรมาจัดเตรียมให้ เนื่องจากจะมีโอกาสผิดพลาดได้ง่าย หากจะใช้ที่ปรึกษาภายนอกเป็นผู้ให้คำแนะนำควรเลือกที่ปรึกษาซึ่งมีความคุ้นเคยกับระบบ และสามารถชี้แนะในประเด็นต่างๆ ได้

1. ระบุนอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น
2. กำหนดระดับความร้ายแรงและความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิด
3. ให้คำแนะนำ วิธีการควบคุมค่าวิกฤติ และการเฝ้าระวังปัญหาและทวนสอบ
4. ให้คำแนะนำในการทำการวิจัยเพื่อหาข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้ในการจัดเตรียมระบบ HACCP
5. เล็งเห็นความสำเร็จในการใช้ระบบ

คุณสมบัติบุคคลในกลุ่มควรคัดเลือกผู้ที่มีวุฒิการศึกษาในระดับเหมาะสม หรือ มีอายุงานในหน่วยงานนั้นพอควร และมีทัศนคติที่ดีต่อองค์กรและนโยบายของบริษัทกลุ่มบุคคลที่ผ่านการคัดเลือกและแต่งตั้งแล้วจะต้องผ่านการฝึกอบรมให้เข้าใจหลักการของระบบ HACCP โดยเฉพาะขั้นตอนการระบุนอันตราย (Identifying Hazards) การคัดเลือกจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (CCP) และการกำหนดค่าวิกฤติที่ต้องควบคุม (Critical limit) และความเข้าใจในคำจำกัดความต่างๆ ในความหมายเดียวกัน การฝึกอบรมอาจขยายขอบข่ายให้ครอบคลุมในเรื่อง การตรวจประเมินระบบคุณภาพ (Quality System Auditing) การทำงานเป็นทีม (Team working) และการแก้ปัญหา (Problem Solving)

หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมควรกำหนดให้ชัดเจน ได้แก่ หัวหน้าทีม

1. ต้องทำหน้าที่ควบคุมขอบข่ายและการใช้ระบบ HACCP ให้บรรลุผลในทางปฏิบัติ
2. เข้าทีมและทำหน้าที่ประสานกลุ่ม
3. ตรวจสอบ ติดตามเอกสาร และการบันทึกผล
4. ตรวจสอบติดตามโปรแกรมการตรวจประเมินระบบคุณภาพภายใน (internal audit schedule) สมาชิกกลุ่ม

1. จัดทำเอกสารระบบ HACCP
2. ทบทวนระบบ HACCP หากมีการเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญ อาทิ การเปลี่ยนสูตรอาหารหรือส่วนผสมเครื่องปรุง การปรับค่าวิกฤต (Critical limit)
3. เป็นผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit)
4. ประสานงานการดำเนินกิจกรรมระบบ HACCP

กลุ่มผู้ได้รับเลือกจะต้องประชุม โดยการกำหนดความถี่ของการประชุมอย่างชัดเจน และพอเหมาะ ทั้งนี้ขึ้นกับความซับซ้อนของประเภทผลิตภัณฑ์และขอบข่ายของการจัดทำระบบที่ได้กำหนดไว้ และเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ผู้บริหารระดับสูงควรให้การสนับสนุน

- เวลาที่ใช้ในการประชุมและจัดทำเอกสาร
- ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม
- เอกสารวิชาการต่างๆ ที่จำเป็น
- จัดหาแหล่งข้อมูลที่จะช่วยตอบข้อสงสัยจากกลุ่มผู้จัดทำ อาทิ หน่วยงานภาครัฐ สถาบันศึกษา ข้อมูลจากแหล่งวิชาการ นักวิจัยหรือผู้เชี่ยวชาญ ฐานข้อมูลต่างๆ (Database)
- จัดหาผลวิเคราะห์ โดยการจัดส่งตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ หากจำเป็น หน้าที่หลักของทีมที่ต้องดำเนินการในลำดับแรก คือ การระบุขอบข่ายของแผน HACCP ได้แก่
 1. การระบุผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตที่จะจัดทำแผน HACCP
 2. การกำหนดชนิดอันตรายที่จะนำมาศึกษาในแผน HACCP ได้แก่ จุลชีววิทยา เคมี และ/หรือ สิ่งแปลกปลอม
 3. การกำหนดส่วนหนึ่งส่วนใดของห่วงโซ่อาหาร (Food chain) ที่จะทำการศึกษา

ขั้นตอนที่ 2 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe product)

อาหารแต่ละชนิดจะมีแผน HACCP แยกต่างกัน ทีมงาน HACCP จะต้องให้รายละเอียดคุณลักษณะอาหารอย่างชัดเจน ได้แก่ เครื่องปรุง วัตถุดิบต่างๆ วัตถุดิบในอาหารที่ใช้ครบถ้วนตามสูตรหรือตำรับอาหารชนิดนั้นๆ ปัจจัยที่อาจเอื้อการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ เช่น ปริมาณน้ำ (water activity) หรือความเป็นกรด-ด่างของอาหาร เป็นต้น การให้รายละเอียดโดยย่อของกระบวนการผลิตหรือการแปรรูป ชนิดของภาชนะบรรจุ อายุการเก็บสินค้า การขนส่ง และการเก็บรักษา โดยระบุเกี่ยวกับสภาพการเก็บรักษาด้วยว่า เป็นการแช่แข็ง หรือเก็บที่อุณหภูมิปกติ เป็นต้น

การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์นั้น ทีมงานต้องมีความเข้าใจคุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์เป็นอย่างดี รวมถึงกลุ่มผู้บริโภคว่าเป็นกลุ่มที่เสี่ยงต่ออันตรายจากการบริโภคอาหารชนิดนั้นหรือไม่ ทีมงานสามารถระบุอันตรายทุกชนิดที่อาจเกิดขึ้นได้ในกระบวนการผลิตอาหารประเภทนั้นได้อย่างถูกต้อง หากมีรายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ครบถ้วนสมบูรณ์

การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาจทำเป็นรูปแบบฟอร์ม ทั้งนี้ทีมงาน HACCP ควรจะได้พิจารณาประเด็นต่างๆ ก่อนพิจารณาให้รายละเอียดในแบบฟอร์มดังกล่าวดังนี้

1. สูตรของผลิตภัณฑ์

- มีการใช้วัตถุดิบหรือส่วนผสมอะไรบ้าง
- มีเชื้อจุลินทรีย์ที่น่าจะมีอยู่ในวัตถุดิบ หรือส่วนผสมในสูตรผลิตภัณฑ์หรือไม่ ถ้ามีจุลินทรีย์ชนิดใด
- มีการใช้วัตถุเจือปนหรือวัตถุกันเสียหรือไม่ ปริมาณที่ใช้เหมาะสมหรือไม่ และระดับที่ใช้เป็นระดับที่เพียงพอต่อการทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์หรือไม่
- ความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์ช่วยยับยั้งหรือขยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือไม่
- ปริมาณความชื้นในผลิตภัณฑ์ ช่วยยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์หรือไม่
- ค่า Oxidation/Reduction (OR) potential ของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิตและการเตรียม

- มีโอกาสจะเกิดการปนเปื้อนขณะจัดเตรียมการแปรรูป หรือการเก็บรักษาหรือไม่
- เชื้อจุลินทรีย์หรือสารพิษที่เกี่ยวข้อง สามารถจะถูกทำให้ไม่เกิดพิษได้ในระหว่างการหุงต้ม การให้ความร้อนซ้ำ หรือกระบวนการแปรรูปอย่างอื่นหรือไม่

- วิธีการแปรรูปกำหนดโดยอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือไม่
- ภาชนะบรรจุหีบห่อ มีผลต่อการอยู่รอดหรือการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์อย่างไร
- เวลาที่ถูกใช้ในแต่ละขั้นตอนตั้งแต่การผลิต การเตรียม การเก็บรักษา และการวางจำหน่าย
- เงื่อนไขสภาวะการกระจายสินค้า

3. การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์

- ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name)
- คุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์ชนิดนั้น ได้แก่ ปริมาณความชื้น ค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือการใช้สารกันบูด เป็นต้น
- วิธีการใช้ หมายถึง เป็นผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภค ต้องนำไปแปรรูปก่อนบริโภคหรือต้องผ่านกระบวนการให้ความร้อนก่อนการบริโภค
- ภาชนะบรรจุหีบห่อ หมายถึง ชนิดของภาชนะบรรจุ รวมถึงสภาวะของการบรรจุ เช่น การปรับบรรยากาศภายในของภาชนะบรรจุ
- อายุผลิตภัณฑ์ รวมถึง อุณหภูมิการเก็บและความชื้นในการเก็บรักษาด้วย
- แหล่งจำหน่าย หมายถึง จุดที่ทำการจำหน่าย อาจเป็นร้านค้าปลีก สถาบัน หรือนำไปผลิตต่อ
- การบรรจุฉลาก หมายถึง ข้อมูลที่ระบุฉลาก รวมถึงวิธีการจัดเก็บและข้อเสนอแนะการใช้อย่างถูกวิธี
- การควบคุมการกระจายสินค้า หมายถึง วิธีการเฉพาะที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อควบคุมสภาวะการขนส่ง

ขั้นตอนที่ 3 การกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify Intended Use)

การระบุวิธีการใช้และกลุ่มผู้บริโภค เพื่อให้มั่นใจว่า แผน HACCP ที่จัดเตรียมขึ้นได้มีการพิจารณากลุ่มเป้าหมายผู้บริโภคอาหารนั้น เนื่องจากบางกลุ่มผู้บริโภคต้องดูแลเป็นพิเศษ เช่น กลุ่มบริโภคตามสถาบันและสถานพยาบาล กลุ่มที่มีความต้านทานน้อย หรือแพ้อาหารบางประเภท โดยกลุ่มผู้บริโภคนี้จะมีการระบุอยู่ในรายละเอียดขั้นตอนที่ 2

ขั้นตอนที่ 4 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิต (Process Flow Diagram)

แผนภูมิกระบวนการผลิตจะทำให้ทีมงาน HACCP สามารถใช้พิจารณาการปนเปื้อนของอันตรายต่างๆ ในแต่ละขั้นตอนกระบวนการผลิต การแนะนำมาตรการควบคุมโดยพิจารณาขั้นตอนตามแผนที่จัดทำขึ้น การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตที่ดีต้องมีรายละเอียดตั้งแต่การรับเข้าของวัตถุดิบที่กษนิค การแปรรูป การจัดส่ง โดยรวมขั้นตอนการ Reprocess หรือ Rework ด้วย (หากมี) ตามลำดับขั้นตอนการปฏิบัติโดยมีข้อมูลรายละเอียดที่ชัดเจนเพียงพอ ซึ่งได้จากการสอบถาม การสังเกต หรือจากแหล่งข้อมูลอื่น

แต่ละขั้นตอนกระบวนการผลิต ควรมีรายละเอียดข้อมูลต่างๆ อย่างชัดเจน อาทิ

- ส่วนผสมทุกชนิดและภาชนะบรรจุหีบห่อที่ใช้
- เขียนแผนภูมิตามลำดับการปฏิบัติจริง รวมขั้นตอนการรับวัตถุดิบ
- บันทึกข้อมูลเวลา/อุณหภูมิของวัตถุดิบทุกชนิด ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรวมถึง โอกาสของการล่าช้า
- อธิบายเส้นทางการนำผลิตภัณฑ์แปรรูปและนำกลับเข้ามาผลิตใหม่
- โครงสร้างของเครื่องมืออุปกรณ์ผลิต

ประโยชน์ของแผนภูมิการผลิต (Process Flow Diagram)

- ทำให้ทราบขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการผลิต
 - สามารถวิเคราะห์จุดที่เป็นอุปสรรคในกระบวนการผลิตได้ เช่น จุดที่ควรมีการควบคุม หรือ ตรวจสอบคุณภาพให้เข้มงวดขึ้น
 - สามารถวิเคราะห์ต้นทุนการผลิตได้ชัดเจน
 - สามารถใช้พื้นที่และเครื่องจักรอุปกรณ์ต่างๆอย่างมีประสิทธิภาพและเหมาะสม
- นอกจากแผนภูมิกระบวนการผลิตที่ต้องเตรียมแล้ว ทีมงาน HACCP อาจจัดทำ

แผนภูมิโครงสร้างโรงงาน (Plant Schematic)

- ทิศทางการเข้าออกพื้นที่ทำงานของพนักงาน
- เส้นทางที่อาจเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)
- บริเวณที่คับแคบแออัดเป็นอุปสรรคต่อการทำงาน
- ทิศทางเข้าออกของส่วนผสมและภาชนะบรรจุ
- ตำแหน่งของห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย ห้องสุขา ห้องอาหาร และจุดล้างมือ

การจัดทำแผนภูมิโครงสร้างโรงงานจะช่วยให้การวิเคราะห์อันตรายที่เกิดจากการ

ปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนจากสุขลักษณะส่วนบุคคลเป็นไปอย่างถูกต้องและสมบูรณ์ขึ้น

ขั้นตอนที่ 5 การทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-Site Verification of Flow Diagram)

ทีมงาน HACCP ทุกคนมีส่วนร่วมในการตรวจสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิตที่จัดทำขึ้น โดยการตรวจสอบเปรียบเทียบแผนภูมิกับการปฏิบัติจริงเพื่อยืนยันความถูกต้อง โดยตรวจสอบครอบคลุมถึงจุดที่มีการนำวัตถุดิบและภาชนะบรรจุมาใช้ด้วยในระหว่างการตรวจสอบ ทีม HACCP อาจทำการเปรียบเทียบแผนภูมิการผลิตให้สอดคล้องกับกระบวนการผลิตจริง แผนภูมิที่จัดทำขึ้นควรมีการระบุวันที่ตรวจสอบความถูกต้องและการรับรองโดยผู้มีอำนาจ

ขั้นตอนที่ 6 การวิเคราะห์อันตราย (หลักการที่ 1) (Conduct a Hazard Analysis)

การวิเคราะห์อันตรายและการหามาตรการในการควบคุมเป็นขั้นตอนแรกของหลักการทั้ง 7 ประการ และเป็นขั้นตอนที่สำคัญมากที่สุดขั้นตอนหนึ่ง หากการวิเคราะห์อันตรายในขั้นตอนไม่ถูกต้องครบถ้วนจะทำให้ระบบ HACCP ขาดความสมบูรณ์และไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ อาหารชนิดเดียวกันซึ่งผลิตในโรงงานแต่ละแห่งจะมีอันตรายแตกต่างกัน เนื่องจากความแตกต่างของแหล่งวัตถุดิบ สูตรผสม เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต วิธีการผลิต และการจัดเตรียม ระยะเวลาของกระบวนการผลิต สภาพการจัดเก็บ ประสิทธิภาพ ความรู้ และทัศนคติของเจ้าหน้าที่ การวิเคราะห์อันตรายจึงควรกระทำในทุกผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการผลิตใหม่ รวมถึงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบ สูตรส่วนผสม ขั้นตอนการผลิต การบรรจุ การกระจายสินค้า หรือการเปลี่ยนแปลงวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์

ขั้นตอนในการวิเคราะห์อันตราย คือ การระบุอันตรายที่มีโอกาสจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนการผลิต โดยเริ่มตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงขั้นตอนสุดท้าย และทำการพิจารณาให้ครอบคลุมอันตรายทั้ง 3 ประการ ได้แก่

1. อันตรายทางชีวภาพ (Biological hazard)

อันตรายทางชีวภาพ หมายถึง อันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิต ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส เชื้อรา พยาธิต่างๆ โดยทั่วไปสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กเหล่านี้เกี่ยวข้องกับมนุษย์และวัตถุดิบต่างๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารหลายชนิดพบอยู่ตามธรรมชาติในสิ่งแวดล้อมจากแหล่งผลิตอาหารนั้น ส่วนใหญ่จะถูกทำลายด้วยการหุงต้มและสามารถลดจำนวนโดยมาตรการต่างๆ เช่น การควบคุมอุณหภูมิ เวลา และการจัดการสุขลักษณะ

อันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและสารพิษที่เชื้อจุลินทรีย์บางชนิดสร้างขึ้น ถือว่าเป็นอันตรายที่สำคัญที่สุดในระบบ HACCP เนื่องจากเชื้อจุลินทรีย์สามารถแพร่กระจายในอาหารและทำอันตรายให้แก่ผู้บริโภคอย่างแพร่หลายและระดับอันตรายจากจุลินทรีย์บางชนิดอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยทั่วไปอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ แบ่ง 2 ประเภท

1.1 Infectious เกิดขึ้นโดยการบริโภคอาหารที่มีการปนเปื้อนโดยเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคเช่น เชื้อรา Salmonella หรือ Listeria

1.2 Intoxication เกิดจากการบริโภคสารพิษที่เชื้อจุลินทรีย์ซึ่งปนเปื้อนอยู่ในอาหารนั้นสร้างขึ้น เช่น สารพิษจากเชื้อ Staphylococcus หรือ Clostridium botulinum

นอกจากนี้ยังมีอันตรายจากไวรัส ซึ่งอาจเกิดจากการบริโภคอาหารหรือน้ำดื่ม ที่มีการปนเปื้อนติดมากับเชื้อไวรัสจากคนและสัตว์ หรือพาหะอื่น ทั้งนี้ไวรัสจะอาศัยอาหารเป็นเพียงพาหะโดยไม่สามารถจะแพร่พันธุ์หรือเพิ่มจำนวนในอาหารได้

อันตรายจากพยาธิมักพบในอาหารประเภทเนื้อสัตว์ที่เกิดจากอุณหภูมิกำเชื้อไม่เพียงพอหรือเกิดจากการปนเปื้อนซ้ำในอาหารที่ปรุงสุกแล้ว เชื้อราที่ปนเปื้อนในอาหารบางชนิดเป็นสาเหตุของอันตราย เนื่องจากสามารถจะสร้างสารพิษ Mycotoxin ที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์และสัตว์ได้เช่นกัน

ปัจจัยที่มีผลต่อการระบาดของเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ

- การเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่เหมาะสม (Improper Storage/Holding Temperature)
- การหุงต้มหรือการให้ความร้อนโดยใช้อุณหภูมิและเวลาไม่เพียงพอ (Inadequate cooking)
- สุขอนามัยส่วนบุคคลของผู้สัมผัสอาหารบกพร่อง (Poor Personnel Hygiene)
- การปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination)
- การเก็บรักษาอาหารผิดวิธี (Poor Storage Practices)

2. อันตรายจากสารเคมี (Chemical Hazard)

อันตรายจากสารเคมี อาจเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติหรือเจตนาเติมในระหว่างกระบวนการผลิต ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร สารปนเปื้อนประเภทโลหะหนัก ปฏิชีวนะยาตกค้างในสัตว์ สารเคมีกำจัดศัตรูพืช น้ำมันหล่อลื่น หากได้รับสารพิษเหล่านี้ในปริมาณมาก อาจทำให้เกิดพิษภัยร้ายแรงในทันทีหรืออาจเป็นการสะสมในกรณีได้รับในปริมาณน้อย

โดยทั่วไปจะพบการปนเปื้อนจาก 3 แหล่ง คือ

2.1 วัตถุดิบ (Raw Material)

- โลหะหนัก (Heavy Metal) ได้แก่ สารปรอท แคดเมียม ตะกั่ว
- สารกำจัดศัตรูพืช และ สารเคมีที่ใช้ในการเกษตร
- สารพิษจากธรรมชาติ (Natural Toxin)
- ยาตกค้างในสัตว์ (Veterinary residues)
- Nitrate และ Nitrosamine

2.2 ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือ สิ่งผิดปกติที่ปนเปื้อนในระหว่างการผลิต

- น้ำมันหล่อลื่นหรือน้ำมันเครื่องจักร
- ผุ่นควินดำ หรือ ไอผุ่น
- น้ำยาทำความสะอาด สารเคมีที่ทำความสะอาด

2.3 วัสดุหีบห่อ

- สารฆ่าเชื้อในแผ่นพลาสติก
- สีส้มพีระบุ รหัสผลิตภัณฑ์หรือวันที่ผลิต
- กาว
- สารตะกั่ว ดีบุก อลูมิเนียม

อันตรายจากเคมีป้องกันได้โดย

- การควบคุมวิธีการใช้ เช่น การกำหนด Specification
- การควบคุมวิธีการใช้โดยการให้คำแนะนำ กำหนดระดับปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้กำหนดผู้รับผิดชอบชัดเจน
- จัดเตรียม โปรแกรมค่าซ่อมบำรุง : กำหนดแผนการซ่อมบำรุง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสารเคมีจากเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ชำรุด
- การระบุดลาก : ห้ามการเปลี่ยนถ่ายภาชนะบรรจุสารเคมี เก็บสารเคมีไว้ในบริเวณที่เหมาะสม
- กำหนดผู้รับผิดชอบตรวจสอบ : ปัญหาการใช้สารเคมีต่างๆ

3. อันตรายทางกายภาพ (Physical Hazard)

อันตรายทางกายภาพ ได้แก่ การปนเปื้อนจากสิ่งแปลกปลอมต่างๆ อาทิ เศษแก้ว เศษโลหะ ซึ่งจะทำให้เกิดการเจ็บป่วยแก่ผู้บริโภคได้ การปนเปื้อนเกิดขึ้นในวงจรอาหารตั้งแต่การเก็บเกี่ยว จนสินค้าถึงมือลูกค้า โดยเกิดจากการปฏิบัติงานที่ไม่ถูกต้อง

อันตรายจากสิ่งแปลกปลอมตามธรรมชาติ (Physical Hazard) โดยทั่วไปมี 2 กลุ่ม

หลักคือ

3.1 สารที่เกิดจากธรรมชาติ (Natural Extraneous Hazard)

- กระจุก หนัง และเศษเนื้อ
- ชิ้นส่วนของพืช ก้านใบ ใบไม้ และเมล็ดพันธุ์
- ขนสัตว์ เส้นผม
- คราบเชื้อรา
- แมลง
- มูลสัตว์ หรือ คราบขับถ่ายของสัตว์พาหะ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.2 สิ่งแปลกปลอม (Foreign Material)

- เศษแก้ว โลหะ พลาสติก
- เศษไม้ เทปกระดาษ ปูนพลาสติก สิ่งสกปรก กรวด
- เชื้อจุลินทรีย์ ป้ายชื่อ
- ปะเก็น ฉนวนหุ้มท่อ
- ผ้าปิดแผล
- กระจุกและเครื่องประดับ
- ก้นบุหรี่

การพิจารณาอันตรายทางกายภาพในระบบ HACCP ควรพิจารณาสิ่งแปลกปลอมที่จะทำอันตรายต่อสุขภาพอย่างแท้จริง เช่น เศษแก้ว เศษโลหะ กระจก เป็นต้น อันตรายจากกายภาพป้องกันได้โดย

- กำหนด Specification และมีกระบวนการตรวจรับวัตถุดิบ
- อบรมผู้ปฏิบัติ เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร
- กำหนดแผนการซ่อมบำรุงและเฝ้าระวัง
- กำหนดให้มีการตรวจสอบสุขลักษณะโรงงาน
- ทบทวนโปรแกรมการทำความสะอาดโรงงาน

การประเมินอันตราย (Hazard Assessment)

ข้อมูลที่ได้จากการประเมินอันตราย คือ ชนิดของอันตรายแต่ละประเภทในแต่ละขั้นตอนและมาตรการควบคุมของแต่ละอันตรายจะถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ว่า อันตรายในขั้นตอนนี้ๆ เป็นอันตรายที่มีผลต่อความปลอดภัยอาหาร หรือมีนัยสำคัญ (Significant) หรือไม่ ทั้งนี้การพิจารณาความมีนัยสำคัญของอันตรายอาจกระทำโดยอาศัยหลักการพิจารณาความร้ายแรง (Severity) และความถี่ (Risk)

ความร้ายแรง (Severity) หมายถึง ความร้ายแรงหรือผลที่เกิดขึ้นจากอันตรายอาจแบ่งออกเป็นระดับดังนี้

1. High (Life-Threatening)

มีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัยโดยชัดเจนสามารถทำอันตรายถึงแก่ชีวิต ได้แก่ อันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ต่อไปนี้ *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157, *Vibrio cholerae*, *Vibrio vulnificus* และสารพิษต่างๆ ได้แก่ paralytic shellfish poisoning, Amnesic shellfish poisoning เป็นต้น

2. Moderate (Severe or Chronic)

มีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัยเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ได้แก่ การเจ็บป่วยจาก *Brucella*, *Campylobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Streptococcus* type A, *Yersenia enterocoliticus*, Hepatitis A virus, Mycotoxin, Ciguatera toxin เป็นต้น

3. Low (Moderate or Mild)

มีอันตรายต่อผู้บริโภคไม่รุนแรงนัก ได้แก่ การเจ็บป่วยจากสาเหตุของ *Bacillus* spp., *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, Norwalk virus, Most parasite, Histamine-link substance และ โลหะหนักบางชนิด

บางแห่งจะแบ่งความร้ายแรง (Severity) เป็น 4 ระดับ ได้แก่

- Critical มีผลทำให้สินค้าไม่ปลอดภัยมาก
- Serious มีผลทำให้สินค้าไม่ปลอดภัย
- Major อาจมีผลไม่ปลอดภัย
- Minor ไม่น่าจะมีผลไม่ปลอดภัย

ความเสี่ยง (Risk)

ความเสี่ยง หมายถึง โอกาสที่อันตราย แบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่

- High มีความเป็นไปได้ที่เกิดสูง
- Medium อาจเกิดขึ้น
- Low ไม่น่าจะเกิดขึ้น
- Negligible ไม่เกิดขึ้นแน่นอน

RISK Likelihood of occurrence		Health Risk Assessment Model			
		Low	Med	High	
High		Sa	Mi	Ma	Cr
Med		Sa	Mi	Ma	Ma
Low		Sa	Mi	Mi	Mi
Neg		Sa	Sa	Sa	Sa

NOTE: LIKELIHOOD OF OCCURRENCE IS INVERSELY PROPORTIONAL TO THE DEGREE OF CONTROL SIGNIFICANT OF THE HAZARD.

Sa: SATISFACTORY (NEGLIGIBLE)
 Mi: MINOR
 Ma: MAJOR
 Cr: CRITICAL

รูปที่ 2.3 การพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยง (Risk) และ ความร้ายแรง (Severity) ที่มา : เพ็ญศรี รอดมา (2547)

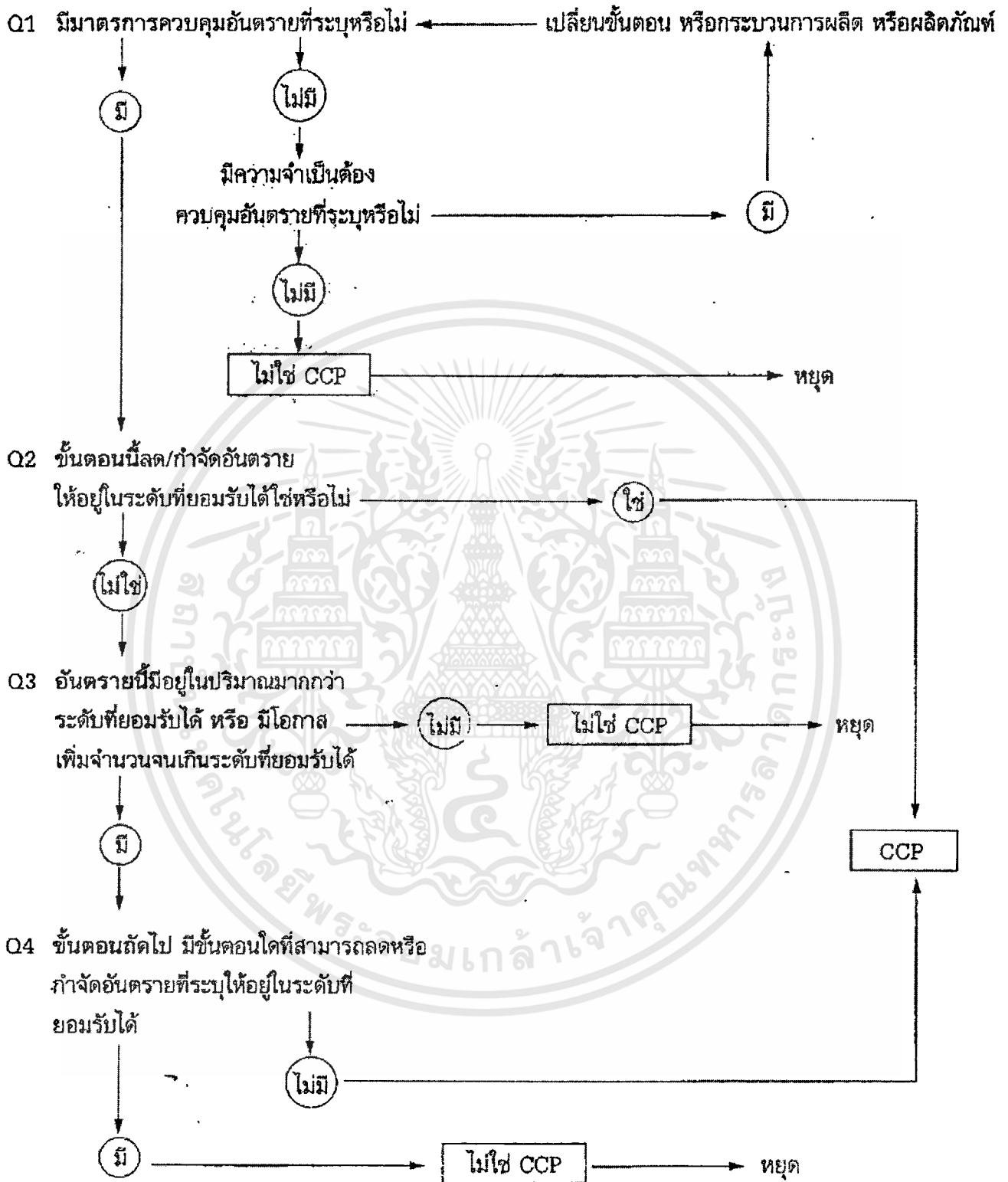
ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของความเสี่ยงและความร้ายแรงของอันตรายในแต่ละขั้นตอนสามารถจะนำมาใช้ในการสร้างความมั่นใจในการตัดสินใจว่าจุดใดเป็นจุดวิกฤตและยังสามารถใช้กำหนดความถี่ของการเฝ้าระวัง และการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิต หรือวัตถุดิบเพื่อช่วยลดอันตรายให้น้อยลง

กลุ่มผู้จัดทำระบบ HACCP จะต้องพิจารณาวิธีการป้องกันที่จำเป็นหรือวิธีการปฏิบัติที่ได้ดำเนินการอยู่แล้วว่าเพียงพอต่อการป้องกัน หรือควบคุมปัญหาอันตรายในกระบวนการผลิตตามที่ได้วิเคราะห์หรือไม่

ขั้นตอนที่ 7 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (หลักการที่ 2) (Determine the Critical Control Point; CCP)

การตัดสินใจว่าขั้นตอนใดในกระบวนการผลิตเป็นขั้นตอนสำคัญหรือเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมสามารถจะดำเนินการได้โดยการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ (Professional judgment) หรือการใช้หลักการตาม Decision tree ซึ่งเป็นคำถาม 4 คำถาม รายละเอียดดังแสดงในรูปที่ 3 การใช้หลักการตาม Decision tree ต้องมีความยืดหยุ่น และยังสามารถใช้ได้กับอันตรายทั้ง 3 ประการ โดยไม่มีการจำกัดจำนวนจุดวิกฤตที่สรุปได้ตามหลักเกณฑ์นี้

ก่อนเริ่มถามคำถามตามหลักการ Decision tree ทีมงานต้องพิจารณาว่า อันตรายที่ระบุได้ในขั้นตอนใดๆ สามารถจะควบคุมโดยหลักการตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีในอาหาร หรือตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะของโรงงานอาหารของมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ Codex เช่น โปรแกรมทำความสะอาด การกำจัดสัตว์พาหะนำโรค เป็นต้น ได้หรือไม่ หากสามารถควบคุมได้ก็ให้ควบคุมตามรายละเอียดที่ระบุในแผนงานด้านสุขลักษณะของโรงงาน (SSOP : Sanitation Standard Operating Procedure) ของโรงงาน ซึ่งถือเป็นโปรแกรมพื้นฐาน (Prerequisite Program) หากไม่สามารถจัดการได้โดยโปรแกรมพื้นฐานดังกล่าวก็ให้ดำเนินการตามคำถามใน Decision tree



รูปที่ 2.4 ฟังการตัดสินใจ (Decision Tree) เพื่อกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

ที่มา : สุวิมล กิริติพิบูล (2544)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนที่ 8 การกำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤต (หลักการที่ 3) (Establish Critical Limits)

ค่าวิกฤตเป็นเกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้น เพื่อใช้แยกระหว่างการยอมรับกับการไม่ยอมรับ ในเรื่องการผลิตอาหารให้ปลอดภัย ค่าวิกฤตที่จะกำหนดขึ้นจึงมีความสำคัญและต้องกำหนดโดยอ้างอิงจากข้อกำหนดตามกฎหมายอาหาร มาตรฐานหรือข้อกำหนดของบริษัทที่อ้างอิงตามหลักวิทยาศาสตร์ ในบางกรณีอาจได้จากการค้นคว้าทดลอง หรือเป็นผลจากการวิเคราะห์อันตราย (Risk analysis) ผู้ที่จะกำหนดค่าวิกฤตควรเป็นผู้ที่เข้าใจในกระบวนการผลิตและมีข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายหรือมาตรฐานของอาหารชนิดนั้นเป็นอย่างดี

ค่าวิกฤต (Critical Limits) ที่จะกำหนดขึ้น ควรเป็นค่าที่จะสามารถทำการตรวจวัดหรืออ่านค่าได้ผลอย่างรวดเร็ว ควรหลีกเลี่ยงการตั้งค่าวิกฤตทางจุลชีววิทยา อาทิ เช่น กำหนดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์ต้องใช้เวลาอันทำให้แผนการผลิตต้องล่าช้า จึงอาจทำการกำหนดผลของจุลินทรีย์ในทางอ้อม กรณีที่จำเป็น เช่น กำหนดปริมาณ เชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบแทน (Positive release of raw materials)

ขั้นตอนที่ 9 การกำหนดระบบเพื่อตรวจติดตามการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (หลักการที่ 4) (Establish a System to Monitor Control of CCP)

การเฝ้าระวัง (Monitor) หมายถึง การดำเนินกิจกรรมตามลำดับของแผนที่ได้จัดทำไว้ เพื่อสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่างๆที่ต้องควบคุม เพื่อประเมินว่าจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนั้นๆ อยู่ภายใต้สถานะควบคุม การเฝ้าระวังเป็นการมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบตรวจสอบ ตรวจวัดค่าโดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสม หรือใช้ความชำนาญประสบการณ์ด้านประสาทสัมผัส เช่น การดมกลิ่น การชิม การตรวจพินิจ และการบันทึกไว้ในแบบฟอร์มที่กำหนด ตามช่วงเวลาที่เหมาะสม

วัตถุประสงค์ของการเฝ้าระวัง

1. ใช้ตรวจสอบว่า กรรมวิธีในขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤตอยู่ในสถานะปกติหรือไม่
2. ใช้ตัดสินใจจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข เมื่อพบสิ่งที่ผิดปกติหรือเกิดการเบี่ยงเบนจากค่าวิกฤตที่กำหนด
3. ทำให้ได้เอกสารบันทึกข้อมูลจากการเฝ้าระวัง เพื่อใช้ในการทวนสอบประสิทธิผลของระบบ

ขั้นตอนในการเฝ้าระวังจะประกอบด้วย การกำหนดแผนการเฝ้าระวัง (Design of a Monitoring System) โดยแผนการเฝ้าระวังจะครอบคลุมถึง

- a) อะไรที่จะทำการเฝ้าระวัง (what will be monitor?)

การเฝ้าระวังจะกระทำเพื่อตรวจวัดค่าคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือของกระบวนการผลิตเพื่อเปรียบเทียบกับค่าวิกฤต ได้แก่

- การตรวจวัดอุณหภูมิและเวลาของการฆ่าเชื้อ
- การตรวจวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษาสินค้า
- การตรวจวัดค่า pH
- การตรวจวัดค่า a_w

หรือตรวจสังเกตมาตรการควบคุม (Control measure) ที่จุดวิกฤตว่ามีการปฏิบัติหรือไม่

- การตรวจตะเข็บกระป๋องด้วยสายตา
- การสอบทวนผลวิเคราะห์ตามใบรับรองของผู้จัดส่ง (Vendor's certificates)

การเฝ้าระวังขั้นตอนนี้ผู้ปฏิบัติควรเน้นค่าปฏิบัติการ (Operating Limit) ซึ่งเข้มงวดกว่าค่าวิกฤต (Critical Limit) หากมีการกำหนด เพื่อจะได้ปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานได้

b) วิธีการเฝ้าระวัง ค่าวิกฤตและมาตรการควบคุม (How?)

การเฝ้าระวังเพื่อให้ทราบว่าการเบี่ยงเบนจากค่าที่กำหนด จำเป็นต้องรู้ผลอย่างรวดเร็ว เพื่อจะได้แก้ไขได้ทันเวลาที่ การเฝ้าระวังโดยวิธีตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ จึงไม่เป็นที่นิยม เนื่องจากผลวิเคราะห์ต้องใช้นานและต้องใช้ขนาดตัวอย่างมาก การเฝ้าระวัง โดยการวัดทางเคมีและฟิสิกส์จึงเป็นที่นิยมมากกว่า โดยการสังเกตด้วยสายตา การดมกลิ่น การชิม จะเป็นวิธีที่สะดวกและเหมาะสม แต่ผู้ทำการเฝ้าระวังจะต้องผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์เพียงพอ

เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัดค่าวิกฤต ได้แก่ เทอร์โมมิเตอร์ นาฬิกา pH มิเตอร์ เป็นต้น เครื่องมือเหล่านี้จะต้องมีความแม่นยำและสามารถอ่านได้ตามเกณฑ์ที่อยู่ในช่วงใช้งาน ณ ค่าวิกฤตนั้นๆ โดยทำการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอและผู้ที่ทำหน้าที่เฝ้าระวังจะต้องสามารถปฏิบัติการเฝ้าระวังและใช้เครื่องมือเหล่านี้ได้อย่างถูกต้อง

c) ความถี่ของการเฝ้าระวัง (Frequency)

การเฝ้าระวังอาจทำได้ในลักษณะติดตามอย่างต่อเนื่อง (Continuous) หรือ เป็นช่วง (Batch) หรืออาศัยหลักการสุ่มอย่าง การเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องให้ผลที่ดีกว่า เนื่องจากสามารถจะพบเห็นสิ่งผิดปกติและแก้ไขได้ทันที่ ส่วนการตรวจเป็นช่วงเวลาต้องคำนึงถึงความถี่ในการปฏิบัติให้เหมาะสมเพียงพอที่จะสร้างความมั่นใจว่าสามารถควบคุมจุดวิกฤตได้ และหากเกิดปัญหาจะต้องต้องการเรียกคืนสินค้า ระหว่างช่วงเวลาที่พบว่าผิดปกติกับสินค้าในช่วงเวลาล่าสุดที่ยังพบว่าปกติอยู่ เพื่อนำกลับมาแก้ไขหรือผลิตใหม่ทำให้เสียเวลาและสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย

d) ผู้ทำการเฝ้าระวัง (Who?)

ในการกำหนดแผนการติดตาม ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้เฝ้าระวัง อาจได้แก่ พนักงานใน Line ผลิต พนักงานคุมเครื่อง Supervisor ช่าง หรือพนักงาน QC

การจะมอบหมายให้ใครทำหน้าที่เฝ้าระวัง ควรเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมให้เข้าใจวิธีการเฝ้าระวัง การใช้เครื่องมืออุปกรณ์ตรวจวัด เข้าใจความสำคัญของการเฝ้าระวังสามารถ

ดำเนินการแก้ไขปัญหา ตามหน้าที่ความรับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายได้ทันเหตุการณ์และมีการจดบันทึกข้อมูลและสิ่งผิดปกติที่เกิดจากการเฝ้าระวัง

ขั้นตอนที่ 10 การกำหนดวิธีการการแก้ไข (หลักการที่ 5) (Establish Corrective Action)

ระบบ HACCP เป็นระบบที่มุ่งเน้นการป้องกันปัญหาก่อนที่จะเกิดขึ้นในทางปฏิบัติ แม้กำหนดการป้องกันไว้แล้วก็ตาม แต่ปัญหาต่างๆก็อาจเกิดขึ้นได้ ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดวิธีแก้ปัญหาวไว้ในแต่ละจุดวิกฤต เพื่อให้ผู้รับผิดชอบได้ทราบถึงแนวทางการปฏิบัติ เมื่อเกิดปัญหาค้น ช่วยให้การปฏิบัติงานเข้าสู่สภาวะปกติ หรือเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดอีกครั้ง

การเบี่ยงเบน (Deviation) คือข้อผิดพลาดที่ไม่เป็นไปตามค่าวิกฤต เมื่อใดก็ตามที่เกิดปัญหาการเบี่ยงเบนขึ้น ระบบที่ถูกกำหนดไว้ตามแผน HACCP จะทำให้ผู้เฝ้าระวังสามารถตรวจพบและดำเนินการตามลำดับขั้นตอนวิธีการปฏิบัติที่ถูกกำหนดขึ้นอย่างชัดเจนในจุดวิกฤตหนึ่งอาจต้องวิธีการแก้ปฏิบัติที่ถูกกำหนดขึ้นอย่างชัดเจนในจุดวิกฤตหนึ่งจุดอาจต้องมีวิธีการแก้ปัญหามากกว่า 1 วิธี เมื่อเกิดปัญหาการเบี่ยงเบนขึ้นในการระบุวิธีการแก้ปัญหาก็ควรกำหนดให้ครอบคลุม เพื่อสามารถแก้ปัญหาและนำการผลิตกลับสู่สภาวะปกติอีกครั้ง

การควบคุมการเบี่ยงเบนจะกระทำได้อดังนี้

1. การระบุสาเหตุการเบี่ยงเบน (Identification of Deviation)

ระบบ HACCP ที่จัดทำขึ้นต้องมีระบบในการระบุปัญหาที่เกิดขึ้น

2. การจัดการแยกสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Isolation of Affected Product)

ต้องมีระบบในการแยกสินค้าที่มีปัญหา โดยการจัดการแยกบริเวณการเก็บรักษา การระบุผลตกและการระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน การแยกสินค้าที่มีปัญหาจะรวบรวมสินค้าที่ตรวจพบปัญหาย้อนขึ้นไปยังสินค้าที่ตรวจผ่านครั้งสุดท้ายทำการติดป้ายระบุ ชนิด ปริมาณ วันที่ดำเนินการพร้อมสาเหตุและผู้รับผิดชอบ

3. ประเมินสินค้าที่ไม่เป็นไปตามกำหนด (Evaluation of Affected Product)

การประเมินผลการดำเนินการโดยผู้ที่มีคุณสมบัติเพียงพอ และวิธีการควรมีความชัดเจน โดยอาศัยหลักวิทยาศาสตร์ ทั้งการสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์ โดยจะไม่มีมีการปล่อยสินค้าจนกว่าจะมั่นใจว่ามีความปลอดภัย

ขั้นตอนที่ 11 การกำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ดำเนินการอย่างมี

ประสิทธิภาพ (หลักการที่ 6) (Establish Procedures for Verification to Confirm that HACCP System is Working Effectively)

การทวนสอบ (Verification) หมายถึง การใช้วิธีทำ วิธีปฏิบัติงาน การทดสอบ และการประเมินผลต่างๆ เพิ่มเติมจากการเฝ้าระวัง เพื่อตัดสินความสอดคล้องกับแผน HACCP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ระบบ HACCP ที่ผ่านการจัดเตรียมมาอย่างถูกต้อง มิใช่เป็นเครื่องประกันว่าจะมีประสิทธิภาพและการปฏิบัติตามแผน HACCP เพื่อยืนยันว่ามีการปฏิบัติการควบคุมตามมาตรการต่างๆ ที่ระบุในแผนอย่างครบถ้วนถูกต้องตามรายละเอียดทูลุประการ การทวนสอบตามปกติในแต่ละจุดวิกฤตเป็นเพียงส่วนหนึ่งของระบบการทวนสอบ

กิจกรรมการทวนสอบแบ่งเป็น

1. การตรวจสอบความถูกต้องของระบบ HACCP (Validation)

การตรวจสอบแผน HACCP เป็นการประเมินว่ามีการจัดทำแผน HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์ โดยมีการระบุและการควบคุมอันตรายหรือลดปริมาณอันตรายถึงจุดที่ยอมรับได้ การตรวจสอบนี้เป็นการตรวจสอบโดยอาศัยหลักการด้านวิทยาศาสตร์

2. การตรวจประเมินระบบ HACCP (HACCP system audit)

การตรวจประเมินระบบ HACCP เป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบระบบ การตรวจประเมินระบบ HACCP จะถูกจัดเตรียมเป็นแผนปฏิบัติงานชัดเจนและเป็นอิสระ กล่าวคือ ผู้ตรวจประเมินต้องเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในกิจกรรมระบบ HACCP ที่ถูกประเมินและต้องทำการสังเกต สอบถาม สรุปรายงานชี้แจงผลการประเมินอย่างตรงไปตรงมาตามข้อเท็จจริง เพื่อแสดงให้เห็นว่ากิจกรรมและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดขึ้นตามแผน HACCP ได้ถูกปฏิบัติโดยเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายอย่างครบถ้วนและถูกต้อง

3. การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration)

เครื่องมือตรวจสอบตรวจวัดค่าต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยการผลิตและแผนการเฝ้าระวังซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของอาหาร ต้องทำการสอบเทียบ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าค่าที่อ่านได้หรือตรวจวัดนั้นเป็นค่าที่ถูกต้อง

4. การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ (Targeted sample collection and testing)

การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบเป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบ โดยต้องมีการทำเป็นช่วงระยะเวลาเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ค่าวิกฤตที่กำหนดมีความเหมาะสม และยังสามารถใช้เพื่อตรวจสอบความสามารถของผู้จัดส่ง (Vendor) ว่าสามารถส่งวัตถุดิบได้ตามข้อกำหนดที่ต้องการหรือไม่

ขั้นตอนที่ 12 การกำหนดระบบเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล (หลักการที่ 7)

(Establish Document and Record Keeping)

เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ HACCP ควรจะได้ระบบการจัดทำและการจัดเก็บเอกสาร โดยการกำหนดอำนาจหน้าที่ ผู้จัดทำเอกสารและผู้รับรองเอกสารที่ใช้ในระบบ HACCP ได้แก่

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)

ได้แก่เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องในระบบ HACCP รวมทั้งเอกสารข้อมูลต่างๆที่ใช้ในการวิเคราะห์อันตราย ได้แก่

- ข้อมูลที่ใช้ในการกำหนดมาตรการควบคุม (control measure)
- ข้อมูลที่ใช้เป็นแนวทางในการกำหนดอายุสินค้า
- ข้อมูลที่ใช้กำหนดค่าวิกฤต (Critical Limit)
- รายชื่อทีมงาน HACCP และหน้าที่ความรับผิดชอบ

2. บันทึกข้อมูลต่างๆในระบบ HACCP

ได้แก่ บันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการ

- เฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤต
- บันทึกรายงานการแก้ไขปัญหาและการเบี่ยงเบน
- บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องและการทวนสอบ (Validation / Verification)

3. เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานและวิธีการที่ใช้ (Documentation of Methods and Procedures Used)

บันทึกข้อมูลวิธีการปฏิบัติในระบบ HACCP ได้แก่ รายละเอียดขั้นตอนวิธีการเฝ้าระวังในแต่ละจุดวิกฤต เช่น วิธีการเครื่อง ความถี่และผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวัง แผนการแก้ไขปัญหา รายละเอียด การจัดการระบบเอกสารและบันทึกข้อมูลและแผนขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องและการทวนสอบ

4. บันทึกผลการฝึกอบรม (Record of Employee Training Programs)

การฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดระบบ HACCP ในเรื่องหลักการของระบบ HACCP รวมถึงการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายต่างๆ เช่น ผู้ทำหน้าที่เฝ้าระวัง ผู้ตรวจประเมินระบบ HACCP เป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งและต้องมีการบันทึกผลการฝึกอบรมเพื่อยืนยันความเข้าใจในหลักการและสิ่งที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติอย่างชัดเจนและควรมีการวางแผนการฝึกอบรมและทบทวนเป็นระยะ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นิยมนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.6 ประโยชน์ของการจัดทำระบบ HACCP (อัจฉรา พุ่มฉัตร, 2553)

ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ระบบ HACCP มีหลายประการที่สำคัญได้แก่

ประการที่ 1 ทำให้ภาคอุตสาหกรรมอาหาร สามารถสร้างความมั่นใจ ต่อผู้บริโภค ในคุณภาพความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น หรือจัดจำหน่าย ช่วยประหยัดค่าใช้จ่าย แก่ผู้ประกอบการ ในระยะยาวได้ดี เนื่องจาก มีการจัดสรรทรัพยากร ไปใช้ในอุตสาหกรรม ที่ควรจะใช้ การกำหนดจุดควบคุมวิกฤต ที่เหมาะสม จะทำให้ผู้ประกอบการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ ช่วยให้มีการศึกษาปัญหา และหาทางป้องกัน แก้ไขไว้ล่วงหน้า เมื่อมีแนวโน้มว่า จะเกิดปัญหาในการผลิต ก็จะทำให้แก้ไขได้อย่างทันท่วงที ช่วยลดการสูญเสีย ของผลิตภัณฑ์ ทำให้สามารถดำเนินการอาหาร แต่ละตำรับ แต่ละรุ่น ได้อย่างราบรื่น ตามเป้าหมายที่กำหนด นอกจากนี้ ยังสามารถใช้ประกอบการศึกษา ความปลอดภัย ของกระบวนการผลิตใหม่ ๆ ที่จะพัฒนาขึ้น และผู้ประกอบการ จะสามารถประยุกต์ใช้ ระบบ HACCP นี้ กับทุกขั้นตอน ของกระบวนการผลิต และการประกอบอาหาร

ประการที่ 2 เจ้าหน้าที่ภาครัฐ ที่ทำหน้าที่กำกับดูแลความปลอดภัย ของอาหาร จะได้รับประโยชน์ ถ้าผู้ผลิตใช้ระบบ เพราะบันทึกข้อมูล หลักฐานการผลิต ในระบบ HACCP ที่ผู้ประกอบการบันทึกไว้ ระหว่างการผลิตอาหาร แต่ละรุ่น จะเป็นเครื่องมือ ประกอบการตรวจสอบที่ดี ช่วยให้งานควบคุม คุณภาพอาหาร ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ สะดวก และมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น เพราะรูปแบบเดิม ของการตรวจสอบ จะมีการทำแผนให้เจ้าหน้าที่ ผู้รับผิดชอบ เข้าทำการตรวจสอบ สถานที่ผลิตอาหาร เป็นครั้งคราว แต่ครั้งอาจใช้เวลาห่างกัน 1 ถึง 2 ปี และข้อมูลที่ได้จากการตรวจเยี่ยม เป็นเพียงข้อมูลการผลิต ณ เวลาที่เข้าทำการตรวจสอบเท่านั้น

ประการที่ 3 ก่อให้เกิดความสัมพันธ์ และความร่วมมืออันดี ระหว่างผู้ประกอบการผลิตอาหาร กับเจ้าหน้าที่ ผู้กำกับดูแลภาครัฐ เนื่องจากมีข้อเสนอแนะ ให้มีการให้ความเห็นชอบร่วมกัน ในการจัดทำ แผนดำเนินการ ระบบ HACCP และผู้ผลิตจะต้องเก็บข้อมูลสำคัญ เกี่ยวกับการผลิต ไว้ให้เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบได้ตลอดเวลา ซึ่งทำให้เกิดความโปร่งใส ในการปฏิบัติงาน

ประการที่ 4 การรับรองระบบ HACCP โดยหน่วยงานที่เหมาะสมนั้น จะเป็นประโยชน์ ต่อการค้า อาหารระหว่างประเทศ คือ จะช่วยอำนวยความสะดวก ในการตรวจปล่อยสินค้า เมื่อส่งถึงเมืองท่าปลายทาง เนื่องจาก ผู้รับผิดชอบตรวจสอบ มีความเชื่อมั่น ในคุณภาพความปลอดภัย ของระบบการผลิตสินค้ามากขึ้น นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์อาหารส่งออก ที่ปลอดภัย เป็นที่นิยมของผู้บริโภค ยังสามารถสร้างเศรษฐกิจ และชื่อเสียงแก่ประเทศชาติ รวมทั้งช่วยลดปัญหา สาธารณสุขระหว่างประเทศ อันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์ อาหารนำเข้าและส่งออก ได้อีกด้วย

ประกาศที่ 5 ผู้บริโภคเป็นผู้ได้รับประโยชน์สูงสุด เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัยให้เลือกซื้อหามารับประทานเพิ่มขึ้นสภาพเศรษฐกิจ ปัจจุบันและอนาคต ทำให้มีการกีดกันทางการค้า อาหารระหว่างประเทศมากขึ้น เป็นลำดับ การนำระบบ HACCP มาใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร แม้จะต้องมีการลงทุนลงแรง ในระยะเริ่มต้น มากพอสมควร แต่เป็นการลงทุนที่คุ้มค่า เพราะช่วยเพิ่มโอกาสในการแข่งขัน สร้างความเชื่อมั่น ในระบบการผลิต สอดคล้องกับความต้องการ ของประเทศคู่ค้า และลดต้นทุนการผลิต ในระยะยาว

2.7 มาตรฐานคุณภาพและวิธีการที่ดีในการผลิตน้ำปลา

น้ำปลาเป็นเครื่องปรุงรสพื้นเมืองของประเทศไทยที่นิยมบริโภคกันอย่างแพร่หลาย การผลิตน้ำปลามีอยู่ทั่วไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งในจังหวัดที่ใกล้แหล่งวัตถุดิบ เช่น จังหวัดสมุทรปราการ สมุทรสงคราม ชลบุรีและระยอง เป็นต้น มาตรฐานคุณภาพและวิธีการที่ดีในการผลิตน้ำปลาที่ใช้แนวทางในการพิจารณาเกี่ยวกับอาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต การควบคุมการผลิต การบรรจุ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด ตลอดจนด้านสุขาภิบาลของพนักงาน และการฝึกอบรม ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าน้ำปลาที่ผลิตขึ้นมีความปลอดภัย และถูกสุขลักษณะ ซึ่งจำเป็นต้องนำมาตราฐานและวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปมาใช้ปฏิบัติควบคู่กันไป ซึ่งรายละเอียดคุณภาพน้ำปลาจะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 203) พ.ศ. 2543 ว่าด้วยเรื่องน้ำปลา ดังนี้

ข้อ 1 น้ำปลา หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลวรสเค็มใช้ปรุงแต่งกลิ่นรสของอาหาร ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ชนิด ดังต่อไปนี้

(1) น้ำปลาแท้ หมายความว่า น้ำปลาที่ได้จากการหมัก หรือย่อยปลา หรือส่วนของปลา หรือกากของปลาที่เหลือจากการหมัก ตามกรรมวิธีการผลิตน้ำปลา

(2) น้ำปลาที่ทำจากสัตว์อื่น หมายความว่า น้ำปลาที่ได้จากการหมัก หรือย่อยสัตว์อื่น ซึ่งมีไข่ปลา หรือส่วนของสัตว์อื่น หรือกากของสัตว์อื่นที่เหลือจากการหมัก ตามกรรมวิธีการผลิตน้ำปลา และให้หมายความรวมถึงน้ำปลาที่ทำจากสัตว์อื่นที่มีน้ำปลาแท้ผสมอยู่ด้วย

(3) น้ำปลาผสม หมายความว่า น้ำปลาตาม (1) หรือ (2) ที่มีสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคเจือปน หรือเจือจาง หรือปรุงแต่งกลิ่นรส

ทั้งนี้หมายความรวมถึงน้ำปลาตาม (1) (2) หรือ (3) ที่ได้ระเหยน้ำออกด้วย

ข้อ 2 น้ำปลาแท้และน้ำปลาที่ทำจากสัตว์อื่น ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) มีสี กลิ่น และรส ของน้ำปลาแท้หรือน้ำปลาที่ทำจากสัตว์อื่น แล้วแต่กรณี

(2) ใส ไม่มีตะกอน เว้นแต่ตะกอนอันเกิดขึ้นตามธรรมชาติไม่เกิน 0.1 กรัม ต่อน้ำปลา

1 ลิตร

(3) มีเกลือในน้ำปลา 1 ลิตร

(3.1) โซเดียมคลอไรด์ (Sodium Chloride) ไม่น้อยกว่า 200 กรัม

(3.2) กรณีที่ใช้เกลือโพแทสเซียมคลอไรด์ผสมกับเกลือใน (3.1) หรือใช้เกลือโพแทสเซียมคลอไรด์อย่างเดียว ให้มีปริมาณเกลือชนิดใดชนิดหนึ่งหรือทั้ง 2 ชนิดรวมกันแล้วไม่น้อยกว่า 200 กรัม

(4) มีไนโตรเจนทั้งหมดไม่น้อยกว่า 9 กรัม ต่อน้ำปลา 1 ลิตร

(5) มีไนโตรเจนจากกรรคอมิโน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 40 และไม่เกินร้อยละ 60 ของไนโตรเจนทั้งหมด

(6) มีกรดกลูตามิกต่อไนโตรเจนทั้งหมดไม่น้อยกว่า 0.4 แต่ต้องไม่เกิน 0.6

(7) ไม่ใช่สี เว้นแต่สีน้ำตาลเขียวไหม้หรือสีคาราเมล

(8) ใช้วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาลได้ตามมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ, โคเด็กซ์ (Joint FAO/WHO, Codex) ที่ว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และฉบับที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 3 น้ำปลาผสม ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) มีสี กลิ่น และรส ของน้ำปลาผสม

(2) ใส ไม่มีตะกอน เว้นแต่ตะกอนอันเกิดขึ้นตามธรรมชาติไม่เกิน 0.1 กรัม ต่อน้ำปลา

1 ลิตร

(3) มีเกลือในน้ำปลา 1 ลิตร

(3.1) โซเดียมคลอไรด์ (Sodium Chloride) ไม่น้อยกว่า 200 กรัม

(3.2) กรณีที่ใช้เกลือโพแทสเซียมคลอไรด์ผสมกับเกลือใน (3.1) หรือใช้เกลือโพแทสเซียมคลอไรด์อย่างเดียว ให้มีปริมาณเกลือชนิดใดชนิดหนึ่งหรือทั้ง 2 ชนิดรวมกันแล้วไม่น้อยกว่า 200 กรัม

(4) มีไนโตรเจนทั้งหมดไม่น้อยกว่า 4 กรัม ต่อน้ำปลา 1 ลิตร

(5) มีกรดกลูตามิกต่อไนโตรเจนทั้งหมดไม่น้อยกว่า 0.4 แต่ต้องไม่เกิน 1.3

(6) ไม่ใช่สี เว้นแต่สีน้ำตาลเขียวไหม้หรือสีคาราเมล

(7) ใช้วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาลหรือใช้ร่วมกับน้ำตาลนอกจากการใช้น้ำตาลได้ โดยใช้วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาลได้ตามมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ, โคเด็กซ์ (Joint FAO/WHO, Codex) ที่ว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และฉบับที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 4 น้ำปลาที่ได้ระเหยน้ำออกเมื่อทำให้เป็นรูปแล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามชนิดของน้ำปลานั้น แล้วแต่กรณี

ข้อ 5 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ 6 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าน้ำปลาเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ 7 การใช้ภาชนะบรรจุน้ำปลา ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ 8 การแสดงฉลากของน้ำปลา

(1) ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก เว้นแต่การใช้ชื่อน้ำปลาให้ปฏิบัติ ดังนี้

(1.1) น้ำปลาตามข้อ 1(1) ต้องใช้ชื่อว่า “น้ำปลาแท้”

(1.2) น้ำปลาตามข้อ 1(2) ต้องใช้ชื่อว่า “น้ำปลาจาก” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุ ชนิดของสัตว์อื่นที่ทำน้ำปลา) หรือ “น้ำปลาจาก% ผสมกับน้ำปลาแท้.....%” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุชนิดของสัตว์อื่นที่ทำน้ำปลาและปริมาณที่ผสม) หรือ “น้ำปลาจาก.....% ผสมกับ น้ำปลาจาก” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุชนิดของสัตว์ที่ทำน้ำปลาและปริมาณที่ผสม) แล้วแต่กรณี

(1.3) น้ำปลาตามข้อ 1(3) นอกจากจะต้องใช้ชื่อว่า “น้ำปลาผสม” แล้วกรณีที่เป็น น้ำปลาผสมที่ทำจากสัตว์อื่นต้องมีข้อความว่า “ทำจากน้ำปลาจาก.....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุ ชนิดของสัตว์อื่นที่ทำน้ำปลา) กำกับชื่อไว้ด้วย

(2) ให้แสดงข้อความ “ใช้เกลือโพแทสเซียมคลอไรด์ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคไต” ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร กรณีที่มีการใช้เกลือโพแทสเซียมคลอไรด์

(3) น้ำปลาที่ใช้วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ต้องแสดงข้อความ “ใช้ เป็น วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุชื่อของวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลที่ใช้) ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของฉลาก

(4) ข้อความที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ถ้ามี)

ข้อ 9 ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 118 (พ.ศ.2532) เรื่อง น้ำปลา ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2532 ซึ่ง ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับยังคงใช้ได้อีกสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 10 ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าน้ำปลาที่ได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอรับ เลขสารบบอาหารภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ได้รับการผ่อนผันการปฏิบัติตามข้อ 8 ภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้คงใช้ฉลากเดิม ที่เหลืออยู่ต่อไปจนกว่าจะหมดแต่ต้องไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 11 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ถึงแม้ว่าการผลิตน้ำปลาจะมีเกลือเป็นองค์ประกอบจำนวนมาก ก็ต้องมีปริมาณเกลือโซเดียมคลอไรด์ไม่น้อยกว่า 200 กรัมต่อลิตร ซึ่งจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไม่สามารถเจริญเติบโต แต่ก็ยังมีโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายทางด้านเคมีและสิ่งแปลกปลอมต่างๆ ได้ ดังนั้นในฐานะผู้ผลิตจำเป็นต้องมีจิตสำนึกในการผลิตอาหารที่สะอาดถูกสุขลักษณะและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยต้องมีการควบคุมให้การผลิตน้ำปลาให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หรือ GMP (Good Manufacturing Practice) ซึ่งต้องเริ่มจากสถานที่ผลิตถูกสุขลักษณะ การควบคุมกระบวนการผลิตที่ถูกต้อง รวมทั้งการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป

คุณค่าทางอาหาร

เนื่องจากน้ำปลา มีส่วนประกอบมาจากปลาไส้ตันและเกลือ ทำให้มีคุณค่าทางอาหารมากสรุปได้จากตารางแสดงคุณค่าอาหารไทยในส่วนที่รับประทานต่อน้ำหนัก 100 กรัม (กองโภชนาการ กรมอนามัย, 2513) มีองค์ประกอบสารอาหารดังนี้

1. ความชื้น (Moisture)	63.6	กรัม
2. แคลอรี (Cal)	59	หน่วย
3. ไขมัน (Fat)	0.1	กรัม
4. คาร์โบไฮเดรต (CHO)	3.8	กรัม
5. โปรตีน (Protein)	9.9	กรัม
6. แคลเซียม (Ca)	37	มิลลิกรัม
7. ฟอสฟอรัส (P)	36	มิลลิกรัม
8. เหล็ก (Fe)	2.8	มิลลิกรัม
9. Vitamin B ₂	0.08	มิลลิกรัม
10. ไนอะซิน (Niacin)	4.4	มิลลิกรัม

2.8 ความสัมพันธ์ระหว่างระบบ GMP และ ระบบ HACCP

GMP และ HACCP มีความสัมพันธ์กันอย่างมาก กล่าวคือ สภาพแวดล้อมการผลิตที่ดีย่อมทำให้การควบคุมกระบวนการ ณ จุดวิกฤตมีประสิทธิภาพมากขึ้น และทำให้แผน HACCP มีความชัดเจนมากขึ้นด้วย GMP จึงเป็นการจัดการด้านสุขลักษณะที่เป็นพื้นฐานสำคัญในการจัดทำระบบ HACCP โดยทั่วไปจะไม่นิยมนำเรื่องของการควบคุมด้าน GMP บรรจุไว้ในแผน HACCP เนื่องจากการยากในการกำหนดค่าวิกฤต สำหรับการควบคุมสุขลักษณะ เช่น การล้างมือ การปนเปื้อน เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากสัตว์น้ำโรค เป็นต้น การจัดการด้าน GMP จึงเน้นให้มีการตรวจติดตาม เพื่อให้แน่ใจว่ามีการควบคุมดูแลอย่างมีประสิทธิภาพและไม่ส่งผลกระทบต่อแผน HACCP

ประเทศไทยกำลังถูกผลักดันจากนานาประเทศ ให้ผู้ผลิตอาหารต้องนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิต เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุดประเทศหนึ่งในโลก เพื่อให้เกิดความทัดเทียมกับกฎระเบียบของนานาประเทศด้วย การผลักดันให้มีการนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิต ซึ่งหมายถึงการผนวกเรื่องของ GMP ซึ่งอยู่ในโปรแกรมการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารกำลังดำเนินไปอย่างรวดเร็วโดยเริ่มต้นจากประเทศสหรัฐอเมริกา และกำลังขยายไปในประเทศต่างๆ (คณะวิศวกรรมอุตสาหการ, 2552)

สุวิมล กิริติพิบูล (2544) กล่าวว่า องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ได้ประกาศให้มีการนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตสัตว์น้ำ โดยประกาศใน 21 CFR 123 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ.1997 (พ.ศ. 2540) ให้โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เนื้อสัตว์ปีก และผลิตภัณฑ์ไข่ ไม่ว่าจะเป็ นโรงงานขนาดเล็กหรือขนาดใหญ่ จะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านสุขาบาล ให้เป็นลายลักษณ์อักษรและนำไปใช้ในการปฏิบัติจริง โดยกำหนดไว้ใน 9 CFR part 416 และให้โรงงานฆ่าสัตว์ทุกโรงต้องตรวจเช็กเชื้อ Escherichia coli ซึ่งเป็นเชื้อที่ใช้เป็นดัชนีบ่งชี้ถึงการปนเปื้อนของอุจจาระ โดยกำหนดไว้ใน 9 CFR part 310.25 และ part 381.94 ส่วนการบังคับใช้ระบบ HACCP ได้กำหนดไว้ใน 9 CFR part 417 แบ่งเป็น 3 ระยะเวลา การบังคับใช้ขึ้นกับขนาดของโรงงานดังนี้

ระยะที่ 1 โรงงานขนาดใหญ่ (คนงานมากกว่า 500 คน) จะต้องมีการใช้ระบบ HACCP ในการควบคุมการผลิตตั้งแต่วันที่ 26 มกราคม ค.ศ. 1998 (พ.ศ.2541) และจะต้องมีมาตรฐานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน สำหรับการลดปัญหาจากเชื้อ Salmonella ซึ่งกำหนดไว้ใน 9 CFR part 310.25 and part 381.94

ระยะที่ 2 โรงงานขนาดกลาง (คนงาน 10-500 คน) ต้องนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม ค.ศ. 1999 (พ.ศ.2542) และต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน สำหรับการลดปัญหาจากเชื้อ Salmonella ด้วย

ระยะที่ 3 โรงงานขนาดเล็ก (คนงานน้อยกว่า 10 คน) ต้องนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม ค.ศ 2000 (พ.ศ. 2543) และต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อลดปัญหาจากเชื้อ Salmonella ด้วย

คณะกรรมการประชาคมยุโรป หรือ EU ได้มีการระบุใช้ระบบ HACCP ในหัวข้อเรื่อง Hygiene on Food ใน Council Directive 93/43 EEC เมื่อวันที่ 14 มิถุนายน 2539 โดยกำหนดให้ผู้ผลิตอาหาร ทุกชนิดในทุกระดับของตลาด (สุวิมล กิริติพิบูล, 2544)

2.9 ปัญหาที่พบในการผลิตน้ำปลา

2.9.1 ด้านระบบ GMP

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2545) ได้จัดทำคู่มือเอกสารปัญหาในการผลิตน้ำปลาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ซึ่งพบปัญหามากมายดังตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 ปัญหาในการผลิตน้ำปลาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ปัญหาที่พบ
I. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	
1.1 สถานที่ตั้ง	<p>มักจะพบปัญหาจากสถานที่ตั้งที่ไม่ถูกต้องในทั้งขั้นตอนการหมัก การผสม และการบรรจุ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> * สถานที่ตั้งโรงงานและบริเวณภายในโรงงานอยู่ใกล้แหล่งต่างๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในอาคารผลิตและมีผลต่อผลิตภัณฑ์ เช่น แหล่งน้ำเน่าเสีย กองขยะ บริเวณที่มีฝุ่นมากหรือบริเวณที่เพราะพันธุ์สัตว์นำโรคต่างๆ * เนื่องจากโรงงานมักตั้งใกล้แม่น้ำหรือคลองเพื่อสะดวกในการขนส่งวัตถุดิบ (ปลา) จึงพบปัญหาน้ำขึ้นหรือน้ำท่วมขังเมื่อฝนตก
1.2 อาคารผลิต	
1.2.1 บริเวณรอบอาคาร	<p>มักจะพบปัญหาจากบริเวณรอบอาคารและตัวอาคารที่ใช้ในการผลิตที่ไม่ถูกต้อง ทั้งขั้นตอนการหมัก การผสม และการบรรจุ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> * พื้นรอบโรงงานหลายแห่งเป็นดิน และบางแห่งเป็นพื้นปูนที่มีการสีกร่อนของปูนเป็นหลุมเป็นบ่อ หากมีการทำความสะอาดที่ไม่เพียงพออาจเกิดการหมักหมมของเศษปลา ทำให้เกิดการเน่าเสียและเป็นอาหารให้แมลงและหนูได้ * มีห้องส้วมอยู่ในอาคารหมักปลา เนื่องจากโรงงานผลิตน้ำปลาต้องใช้พื้นที่มากในกระบวนการหมักปลา จึงมีการสร้างห้องน้ำห้องส้วมไว้ในอาคารผลิต ซึ่งอาจเกิดการปนเปื้อนและยังเป็นแหล่งที่อยู่อาศัยของสัตว์นำโรคต่างๆ ได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2.2 (ต่อ)

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ปัญหาที่พบ
1.2.2 ตัวอาคารผลิต	<ul style="list-style-type: none"> * ที่พักอาศัยของผู้ปฏิบัติงานอยู่ในอาคารผลิตหรืออยู่ในบริเวณใกล้เคียง กับบริเวณผลิต * ในการหมักน้ำปลามีการใช้บ่อหมัก 2 แบบ คือ บ่อหมักกลางแจ้งและบ่อหมักในโรงเรือน ซึ่งพบปัญหาในเรื่องแมลงและสัตว์นำโรค เนื่องจากฝาปิดบ่อหมักกลางแจ้งปิดไม่สนิท มีช่องว่าง และบ่อหมักในโรงเรือนส่วนใหญ่ไม่มีฝาปิด โรงเรือนชำรุดมีช่องหรือโพรงตามเพดาน ประตู และหน้าต่าง * บริเวณผสมและบรรจุน้ำปลามักเป็นอาคารเปิดโล่งสร้างด้วยวัสดุที่ไม่คงทน แดกหรือผุกร่อนได้ง่ายและไม่สามารถป้องกันแมลงสัตว์นำโรค * ท่อระบายน้ำโดยรอบมีการไหลเวียนของน้ำไม่ดีพอทำให้เกิดการหมักหมมและเน่าเสียของสิ่งปฏิกูลต่างๆ นอกจากนี้ยังเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์นำโรคและแมลงต่างๆ อีกด้วย * พื้นบริเวณผสมและบรรจุ สึกกร่อนเป็นหลุมเป็นบ่อและมีน้ำท่วมขัง ทำให้เกิดการหมักหมมของสิ่งสกปรกทำให้เกิดการเน่าเสียและไม่ถูกหลัก * หน้าต่างและประตูปิดไม่สนิท มีช่องว่างที่ทำให้แมลงและสัตว์ต่างๆ เข้ามาในห้องผสมได้ นอกจากนี้วงกบของประตูและหน้าต่างเป็นที่สะสมของฝุ่นและไม่มีการทำความสะอาด * หน้าต่างส่วนใหญ่ทำด้วยกระจกและไม่มีมุ้งลวดป้องกันแมลง * ประตูที่เปิดออกไปภายนอกไม่มีอุปกรณ์ในการป้องกันแมลงเข้า เมื่อไม่มีการใช้งาน * หลอดไฟไม่มีฝาครอบและมีแสงสว่างไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน * ไม่มีมาตรการป้องกันแก้วและกระจกภายในโรงงานและมีการนำอุปกรณ์ที่มีเกี่ยวข้องกับผลิตที่ทำจากแก้วและกระจกเข้าไปในบริเวณผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2.2 (ต่อ)

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ปัญหาที่พบ
<p>2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต</p>	<p>มักจะพบปัญหาจากเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตที่ไม่ถูกต้องในทั้งขั้นตอนการหมัก การผสม และการบรรจุ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> * กระบวนการผลิตน้ำปลาใช้เวลาในการหมักนาน ดังนั้นบ่อหมักจะเป็นที่สะสมของฝุ่นและเกิดการปนเปื้อนของแมลงและสัตว์ต่างๆ ได้ โดยเฉพาะบ่อหมักปลากลางแจ้งที่ไม่มีโรงเรือน * ฝาบ่อหมักส่วนใหญ่ไม่มีการทำความสะอาดและมีช่องว่างระหว่างฝากับปากบ่อ และวัสดุที่ใช้บางแห่งเป็นไม้ ซึ่งเชื้อราเจริญเติบโตได้ดี * อุปกรณ์ที่ใช้ในการหมักปลา การผสมน้ำปลาและปรุงรส เช่น ตะกร้าใส่ปลา หินที่ใช้กดทับปลาระหว่างการหมัก สายยาง เป็นต้น ส่วนใหญ่วางที่พื้น และจัดเก็บไม่เป็นระเบียบ * อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เช่น บี้มคูดน้ำปลา เครื่องบรรจุ มีสนิมและไม่มีการทำความสะอาด
<p>3. การควบคุมกระบวนการผลิต</p> <p>3.1 ขั้นตอนการหมักปลา</p> <p>3.1.1 วัตถุดิบในการผลิตและการจัดเก็บวัตถุดิบ</p> <p>3.1.1.1 ปลาสด</p>	<ul style="list-style-type: none"> * ไม่มีกาตรวจสอบคุณภาพของปลาก่อนรับเข้าทำให้ปลาที่รับเข้าไม่ได้คุณภาพ และอาจเกิดการเน่าเสียทำให้ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค นอกจากนี้การที่ปลาไม่สดจะทำให้เกิดสารฮีสตามีน ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยในการส่งออกสินค้าน้ำปลาไปยังต่างประเทศ ต้องคำนึงถึงปริมาณฮีสตามีนเป็นสำคัญ * บางครั้งปลาที่รับเข้าหากไม่มีบ่อในการหมักก็จะมีกรวางกองไว้ที่พื้น เพื่อรอบ่อในการหมัก ซึ่งแมลงต่างๆ จะใช้เป็นอาหารและแหล่งวางไข่ได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2.2 (ต่อ)

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ปัญหาที่พบ
3.1.1.2 เกลือ	<ul style="list-style-type: none"> * ไม่มีการตรวจสอบคุณภาพของเกลือก่อนรับเข้าและเนื่องจากเกลือที่ใช้เป็นเกลือสมุทร จึงพบว่ามีสารปนเปื้อนเศษดิน * สถานที่จัดเก็บเกลือมักเป็นอาคารเปิด ทำด้วยไม้และไม่มี การจัดระบบการนำเกลือออกมาใช้ แบบ FIFO (First In First Out) กล่าวคือ จะนำเกลือที่อยู่ด้านหน้าโรงเก็บมาใช้ก่อน เมื่อมีการซื้อเกลือเพิ่มก็จะนำมาวางไว้ด้านหลังอีก ทำให้เกลือด้านในไม่ได้ถูกนำมาใช้ตามระยะเวลาที่เหมาะสม จึงมีฝุ่นเกาะเป็นจำนวนมาก
3.1.1.3 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต	<ul style="list-style-type: none"> * ไม่มีการตรวจสอบคุณภาพน้ำที่ใช้ว่ามาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 (พ.ศ. 2544) ว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)
3.1.2 กระบวนการหมัก	<ul style="list-style-type: none"> * ในบ่อหมักและอาคารหมักพบว่ามีฝุ่น แมลงและสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องกับการหมัก เช่น ขวด ตะกร้า ถุงพลาสติก เป็นต้น * ในการหมักปลาช่วงแรก ปลาจะลอยตัว บางโรงงานจะนำก้อนหิน หรืออิฐมาวางทับ ซึ่งพบการซำรดของหินหรืออิฐที่ใช้
3.2 ขั้นตอนการผสมและการปรุงรส	<ul style="list-style-type: none"> * ในระหว่างการคูดน้ำปลาออกจากบ่อหมัก จะใช้สายยางที่มีความยาวมาก จึงพบว่ามีสารปนเปื้อนสายยางไวนิลปนากบ่อหมัก ซึ่งสายยางค่อนข้างสกปรกทำให้เกิดการปนเปื้อนลงในน้ำปลาได้ * มีการวางบั้งคูดน้ำปลาไวนิลปนากบ่อหมัก ซึ่งมีการรั่วซึมของน้ำมันเครื่องและปนเปื้อนลงในน้ำปลาได้ * ไม่มีการตรวจสอบคุณภาพของน้ำปลาที่ผลิตตามมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 203) พ.ศ.2543 ว่าด้วยเรื่อง น้ำปลา * ไม่มีการควบคุมการใช้สารกันบูดหรือการใช้สีที่ เมโซสีคาราเมล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2.2 (ต่อ)

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ปัญหาที่พบ
3.3 ขั้นตอนการบรรจุ	<ul style="list-style-type: none"> * ไม่มีการแยกการจัดเก็บของขวดที่ยังไม่ผ่านการล้างขวดที่ล้างพร้อมจะนำมาบรรจุออกจากกัน * ขวดที่นำกลับมาใช้ใหม่ไม่มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสม * ในการบรรจุมีโอกาสที่ขวดแก้วจะแตกในบริเวณเครื่องบรรจุ แต่โรงงานส่วนใหญ่ไม่มีมาตรการควบคุมแก้วที่เกิดจากขวดแตกในบริเวณดังกล่าว * บริเวณบรรจุสกปรก มีการรับประทานอาหารในอาคารผลิต และมีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตอยู่ในบริเวณบรรจุ เช่น ก่อ่งที่ไม่ได้ใช้อุปกรณ์ในการซ่อมเครื่องของช่าง น้ำยาหล่อลื่นสายพาน น้ำยาลบคำผิด เป็นต้น ซึ่งสามารถปนเปื้อนลงในน้ำปลาได้ * หากพนักงานทำฝาจุกตกพื้นจะนำมาปิดขวดน้ำปลา โดยไม่มีการคัดแยกเพื่อนำไปล้างก่อนนำมาใช้ใหม่ * บางโรงงานมีการใช้สายยางและใช้ปากดูดน้ำปลา เพื่อบรรจุลงขวดแทนการใช้เครื่องบรรจุ ซึ่งไม่ถูกหลักสุขลักษณะอย่างยิ่ง
3.4 ขั้นตอนการขนส่งระหว่างกระบวนการผลิต	<ul style="list-style-type: none"> * ภาชนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตไม่มีการแบ่งแยกชัดเจนว่าใช้ในขั้นตอนการผลิตใด เช่น มีการใช้สายยางดูดน้ำปลาที่ใช้ในขั้นตอนการหมักปลาไปใช้ในขั้นตอนการผสมและการปรุงรส ทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้หรือมีการนำตะกร้าใส่ปลาสดไปใส่ขวดสำหรับบรรจุน้ำปลา เป็นต้น
3.5 การบันทึกและการจัดเก็บ	<ul style="list-style-type: none"> * ไม่มีการจดบันทึกเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ รวมถึงปริมาณการผลิตและวันที่ผลิตที่ชัดเจน ทำให้ไม่สามารถสอบกลับสินค้าได้หากสินค้ามีปัญหา
4. การสุขาภิบาล	<ul style="list-style-type: none"> * ห้องน้ำห้องส้วมไม่เพียงพอ * ไม่มีการจัดเตรียมอุปกรณ์ในการทำความสะอาดมือและรองเท้าให้พนักงาน * มีถังขยะไม่เพียงพอและสถานที่รวบรวมขยะของโรงงานใกล้บริเวณอาคารผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2.2 (ต่อ)

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ปัญหาที่พบ
	<ul style="list-style-type: none"> * ไม่มีมาตรการป้องกันและกำจัดแมลงรวมทั้งสัตว์พาหนะนำโรค กล่าวคือ ยังพบว่ามียุงในโรงงาน เช่น สุนัข แมว นก แมลงต่างๆ มด จิ้งจก เป็นต้น
<p>5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด</p>	<ul style="list-style-type: none"> * ไม่มีมาตรการในการทำความสะอาดและบำรุงรักษาอาคารสถานที่ในการผลิต รวมถึงอุปกรณ์ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต * ไม่มีการใช้สารเคมีในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ในการผลิต กล่าวคือ จะใช้เพียงน้ำยาทำความสะอาด ซึ่งไม่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อที่ทำให้เกิดโรคได้ * มีการจัดเก็บสารเคมีที่เป็นอันตราย เช่น น้ำมันเครื่อง น้ำยาทำความสะอาด น้ำมันอเนกประสงค์ เป็นต้น ในบริเวณผลิต และมีการจัดเก็บสารเคมีประเภทที่อนุญาตให้ใช้ในโรงงานผลิตอาหารได้ (Food grade) ปะปนกับสารเคมีประเภทที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในโรงงานผลิตอาหาร (Non-food grade) นอกจากนี้ยังไม่พบซื้อสารเคมีบนถนนสาธารณะ ซึ่งอาจเกิดความสับสนในการนำไปใช้ได้
<p>6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> * ไม่มีการตรวจสอบสุขภาพพนักงานก่อนรับเข้าและประจำปี รวมทั้งไม่มีการตรวจสอบการเจ็บป่วยของพนักงานระหว่างการผลิต * ไม่มีการกำหนดกฎระเบียบและฝึกรอบรรมพนักงานเรื่องการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล ทำให้พนักงานปฏิบัติงานอย่างไม่ถูกสุขลักษณะ เช่น ไม่ล้างมือก่อนการปฏิบัติงาน สุบหรีในบริเวณการผลิต ไม่สวมเสื้อ สวมรองเท้าแตะ พนักงานสวมเครื่องประดับ เล็บขนาและสกปรก รับประทานอาหารในบริเวณผลิต เป็นต้น * ไม่มีรองเท้า เสื้อ หมวกและข้อกำหนดสำหรับผู้เยี่ยมชมโรงงาน

วินัย พุทธิกุล และคณะ (2544) ได้ทำการสำรวจสถานที่ผลิตอาหารก่อนที่จะมีการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย โดยการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปมาใช้ในการผลิตอาหาร 54 ประเภท พบว่าสถานที่ที่ใช้ในการผลิตอาหารมีปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามระบบ GMP ในด้านสถานที่ผลิตอาหาร ในเรื่องมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลงและยังพบสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตอยู่ในบริเวณอาคารผลิตในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการผลิต และไม่มีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางวิชาการ ไม่มีการบันทึกปริมาณการผลิตแต่ละวัน นอกจากนี้แล้วยังมีปัญหาและอุปสรรคในเรื่องของการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว และน้ำยาทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นที่เกี่ยวข้องให้อยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสมและไม่เป็นสัดส่วน และปัญหาในการกำหนดวิธีการหรือมาตรฐานการดูแลทำความสะอาดอาคารผลิต อย่างสม่ำเสมอ ไม่มีข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้าไปในบริเวณผลิต ไม่มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในเรื่องของสุขลักษณะในการผลิตอาหารที่ดีและไม่มีการกำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานสวมถุงมือที่สะอาด หมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมในขณะที่ปฏิบัติงานหรือล้างมือให้สะอาดก่อนปฏิบัติงาน แต่อย่างไรก็ตามเมื่อทำการประเมินภาพรวมของสถานที่ผลิตอาหารทั้ง 54 ประเภท พบว่าสถานที่ผลิตอาหารส่วนใหญ่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ สมประสงค์ ปิวโรตอง (2547) ที่ได้ศึกษาปัญหาในการขออนุญาตผลิตอาหารตามกฎหมาย GMP ของผู้ประกอบการในพื้นที่อำเภอเมืองชลบุรี ว่าสถานที่ตั้งอาคารผลิตรวมอยู่กับที่พักอาศัยจึงมีพื้นที่จำกัดในการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตเป็นสัดส่วน บริเวณโดยรอบของสถานที่ตั้งตัวอาคารมีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารผลิตรวมไปถึงปัญหาในการบริหารจัดการ ไม่มีวิธีการป้องกัน และกำจัดสัตว์และแมลง ไม่มีการจัดทำบันทึกและรายงานผลการตรวจและไม่มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในเรื่องของสุขลักษณะในการผลิตที่ดี ส่วนเรื่องเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร รวมทั้งการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด ผู้ประกอบการมองว่าปัญหาดังกล่าวแก้ไขได้ขึ้นอยู่กับขนาดของสถานที่ผลิตและประเภทของอาหารที่ผลิต

จากรายงานของคารณี หมู่ขจรพันธ์ (2544) ที่ได้ทำการศึกษา การวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมายตามหลักเกณฑ์ GMP โดยพิจารณาเกณฑ์การผ่านร้อยละ 50 พบว่า สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์ เนื่องจากไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารผลิต เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตทำจากวัสดุผิวไม่เรียบ เป็นไม้สนทึบ ไม่มีการจัดทำบันทึกรายงานที่เกี่ยวกับการผลิต และไม่มีการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปตรวจสอบวิเคราะห์ทางวิชาการ นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้ประกอบการยังไม่มีรู้และการปฏิบัติที่ดีสำหรับพนักงานที่สัมผัสอาหาร เช่นเดียวกับการจัดการสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น สบู่หรือสารฆ่าเชื้อมีจำนวนอ่างล้างมือไม่เพียงพอต่อผู้ปฏิบัติงาน ไม่มีมาตรการป้องกันสัตว์ แมลงเข้าสู่บริเวณผลิต ซึ่งจะเป็น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สาเหตุสำคัญของการปนเปื้อนทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมีและกายภาพมายังอาหารที่ผลิต ซึ่งสอดคล้องกับการสำรวจสุขลักษณะทั่วไป GMP และสภาพทางด้านการสุขาภิบาลในโรงผลิตน้ำปลาของกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรกรหงยศาสตร์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามีสภาพทางด้านสุขลักษณะทั่วไป GMP และสภาพทางด้านการสุขาภิบาลที่ไม่เหมาะสมและควรปรับปรุงแก้ไขในส่วนของสถานที่ผลิต การใช้เครื่องมืออุปกรณ์และสุขลักษณะของพนักงานผู้ผลิต

2.9.2 ด้านระบบ HACCP

จากการศึกษาของพลทรัพย์ วิรุฬหกุล และคณะ (2546) เกี่ยวกับ คุณภาพและความปลอดภัยของน้ำปลาระหว่างการหมัก โดยทำการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบและตรวจติดตามการเปลี่ยนแปลงคุณภาพในระหว่างการหมัก 12 เดือน พบว่าปริมาณไนโตรเจนทั้งหมด (Total Nitrogen, TN) ของวัตถุดิบทุกบ่อมีค่าอยู่ระหว่าง 29-33 ก./ล. ปริมาณฮีสตามีนของวัตถุดิบน้อยกว่า 10 มก./100 ก. หลังจากเดือนที่ 1 ของการหมัก พบว่าค่า TN โดยเฉลี่ยของทุกบ่อเริ่มสูงขึ้นและสูงสุดเดือนที่ 7-8 มีค่าระหว่าง 22-28 ก./ล. จากนั้นค่า TN ค่อนข้างคงที่ ปริมาณฮีสตามีนระหว่างการหมักเพิ่มขึ้นแต่ไม่เกิน 20 มก./100 ก. ตามมาตรฐานของแคนาดา และพบว่าแสงแดดไม่มีผลต่อระดับ TN และฮีสตามีนของน้ำปลาที่หมักครบ 12 เดือน โดยใช้พลาสติกทั้งบ่อหมักกลางแจ้งและบ่อหมักในร่ม แต่ตรวจไม่พบ Histamine forming bacteria ในตัวอย่างน้ำปลาทุกบ่อ ส่วนสีของน้ำปลาโดยการตรวจทางประสาทสัมผัส พบว่ามีสีน้ำตาลแดงแกมเหลืองสอดคล้องกับการวัดค่า $L^* a^* b^*$ ด้วยเครื่องวัดสีซึ่งมีค่า 59.30 - 83.80, (+7.53) - (+27.91) และ (+66.80) - (+83.19) ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับวิจัยของ จิรวัดน์ และคณะ (2546) ที่ได้ทำการวิจัยศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณฮีสตามีนในกระบวนการผลิตน้ำปลา พบว่า ปริมาณฮีสตามีนเปลี่ยนแปลงน้อยมากเมื่อหมักน้ำปลาที่อุณหภูมิห้อง แต่มีค่าเพิ่มขึ้นที่ 40°C. โดยไม่ขึ้นกับคุณภาพความสดของวัตถุดิบ การเปลี่ยนแปลงจำนวนแบคทีเรียรวมทั้งหมดและแบคทีเรียชอบเค็มของตัวอย่างหมักที่อุณหภูมิห้องและที่ 40°C. มีลักษณะคล้ายกัน แบคทีเรียสร้างฮีสตามีนที่คัดแยกได้คือ *Staphylococcus epidermidis* ซึ่งสามารถสร้างฮีสตามีนได้ 66 ppm ในอาหารเลี้ยงเชื้อ ปริมาณไนโตรเจนรวมทั้งหมด ไนโตรเจนแอมโมเนีย และ แอลฟาอะมิโน เพิ่มขึ้นตลอดระยะเวลาหมักทั้งสองอุณหภูมิ การหมักที่ 40°C มีอัตราการย่อยสลายที่สูงกว่าทำให้ได้น้ำปลาภายใน 13 สัปดาห์ อย่างไรก็ตาม น้ำปลาหมักที่ 40°C มีปริมาณกรดอะมิโนอิสระน้อยกว่าน้ำปลาหมักที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 52 สัปดาห์ ผลิตภัณฑ์น้ำปลาที่หมักจากปลาเน่าที่อุณหภูมิห้องมีกลิ่นเน่าเหม็นในขณะที่ตัวอย่างหมักที่ 40°C มีคุณลักษณะทางประสาทสัมผัสไม่ต่างจากน้ำปลาที่หมักจากปลาสด

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) (2552) ได้ทำการศึกษาการประเมินความเสี่ยงของสารฮีสตามีนในผลิตภัณฑ์น้ำปลา พบว่า ฮีสตามีนเพียงสารเดียวนั้นไม่ใช่สาเหตุของโรค Histamine poisoning ทั้งหมด จึงยังไม่สามารถสรุป Dose

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

response ของฮีสตามีนในอาหารได้ ดังนั้นในหลายประเทศจึงได้ตั้งมาตรฐานฮีสตามีนจากข้อมูลการระบาดและจากความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ การศึกษาได้ใช้ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญที่ระบุใน Hazard characterization เพื่อนำมาประมาณปริมาณความเข้มข้นของฮีสตามีนที่สามารถมีได้ในน้ำปลาแท้ โดยที่จะไม่ทำให้ผู้บริโภคเกิดอาการเจ็บป่วยจากโรค Histamine poisoning จากการบริโภคน้ำปลาแท้ ซึ่งค่าที่คำนวณได้สูงกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนดในหลายๆ ประเทศ ได้แก่ EU, Australia, Canada และ CODEX ซึ่งกำหนดมาตรฐานอยู่ที่ 200 ppm เพราะฉะนั้นค่ามาตรฐานน่าจะเพิ่มสูงกว่าปัจจุบันได้ เนื่องจากปริมาณการบริโภคน้ำปลาน้อยกว่าผลิตภัณฑ์อาหารจากปลามาก จึงเห็นควรใช้มาตรฐานที่ต่างจากมาตรฐานอาหารประเภทปลา

ผลจากการศึกษาดังกล่าวได้มีการนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการวิชาการโคเด็กซ์สาขาสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ (Codex Committee on Fish and Fishery Products; CCFPP) ครั้งที่ 30 เมือง Agadir ราชอาณาจักรโมร็อกโค เมื่อวันที่ 24 กันยายน – 4 ตุลาคม 2552 ซึ่งให้การรับรอง Proposed Draft Standard for Fish Sauce โดยเห็นชอบให้ฮีสตามีนต้องมีค่าไม่เกิน 400 ppm หรือมีค่าไม่เกิน 40 mg histamine/100g fish sauce ตามที่ประเทศไทยเสนอ ทั้งนี้อ้างอิงจากผลการประเมินความเสี่ยงของฮีสตามีนในน้ำปลาที่ศึกษาโดย ไบโอบเทค และเห็นชอบให้ใช้วิธี AOAC 977.13 ในการวิเคราะห์ฮีสตามีนเพียงวิธีเดียว นอกจากนี้ที่ประชุมยังมีความเห็นว่าในอนาคตควรมีการพัฒนาแผนการสุ่มตัวอย่างฮีสตามีนในน้ำปลาด้วย (สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, 2552)

วราทิพย์ สมบุญญฤทธิ และคณะ (2553) ได้ทำการศึกษา คุณลักษณะและคุณภาพน้ำปลาไทย พบว่า ตัวอย่างน้ำปลาจากปลาทะเลทั้งหัวน้ำปลา น้ำปลาแท้ที่จำหน่ายภายในประเทศ และส่งออกมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์กำหนด ยกเว้นปริมาณกรดกลูตามิคต่อปริมาณไนโตรเจนทั้งหมดของตัวอย่างมีค่าค่อนข้างสูง โดยของหัวน้ำปลามีค่า 0.84-1.32 น้ำปลาแท้จากร้านค้าทั่วไปมีค่า 0.84-1.92 และน้ำปลาส่งจำหน่ายต่างประเทศมีค่า 0.82-1.50 ซึ่งเป็นค่าที่สูงกว่าค่าที่กำหนดตามมาตรฐานข้างต้น คือ 0.4-0.6 ส่วนการตรวจสอบด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยสำหรับน้ำปลา ได้แก่ Histamine forming bacteria และ *Clostridium perfringens* นั้น ตรวจสอบไม่พบเชื้อดังกล่าวในทุกตัวอย่าง นอกจากนี้ได้สำรวจสุขลักษณะการผลิตและการบรรจุน้ำปลาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP, Good Manufacturing Practices) และระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยโดยการวิเคราะห์อันตรายจุดวิกฤต (HACCP, Hazard Analysis Critical Control Points) ในโรงงานผลิตน้ำปลาส่งออกจำนวน 4 โรงงาน พบว่าสุขาภิบาลโรงงานทุกแห่งอยู่ในเกณฑ์ดีและมีผลต่อคุณภาพด้านความปลอดภัยของน้ำปลาที่ผลิตได้ โดยปริมาณฮีสตามีนที่วิเคราะห์ได้อยู่ในเกณฑ์กำหนดไม่เกิน 20 มิลลิกรัม/100 กรัม รวมทั้งตรวจไม่พบเชื้อ *Clostridium perfringens*

บทที่ 3

วัสดุอุปกรณ์และวิธีการวิจัย

3.1 วัตถุดิบและอุปกรณ์

3.1.1 วัตถุดิบ

- น้ำปลาหมัก หรือ น้ำปลาดิบ
- น้ำปลาที่ผ่านการผสม

3.1.2 อุปกรณ์

- แบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหารของคณะกรรมการอาหารและยา รหัส ตส.1 (50) (ภาคผนวก ก)
- แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) (ภาคผนวก ข)
- แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจเรื่อง การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP) (ภาคผนวก ค)
- แบบสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) (ภาคผนวก ง)
- เครื่องถ่วงวิเคราะห์โปรตีนและไนโตรเจน FOSS/KJELTEC 2100, Germany
- เครื่องชั่งดิจิตอลทศนิยม 4 ตำแหน่ง METTLER/Dragon 204, Germany
- เครื่องวัด pH JENWAY/3510, Germany
- เครื่องวัดความเค็ม Brand Hitech/รุ่น RHS-35ATC, Taiwan
- เครื่องวิเคราะห์หาค่า Histamine Jenway/Fluorimeter 6270, Germany
- เครื่องวิเคราะห์หาค่า Glutamic acid Jenway/Spectrophotometer 6315, Germany
- ชุดทดสอบปริมาณคลอรีน (Test Paper Chlorine) 25-200 ppm Toyo Roshi Kaisha, Japan
- ชุดทดสอบความกระด้างทั้งหมดของน้ำ กระทรวงสาธารณสุข
- ชุดทดสอบโคลิฟอร์มในน้ำและน้ำแข็ง กระทรวงสาธารณสุข
- ชุดทดสอบความสะอาดของภาชนะสัมผัสอาหารและมือ กระทรวงสาธารณสุข

- ไมโครปิเปต (Micropipette) ขนาด 1-10 μ l, 20-200 μ l และ 1-10 ml.
- ฟลาสก์ ขนาด 100 ml., 150 ml., 500 ml. และ 1,000 ml.
- บีกเกอร์ขนาด 50 ml., 200 ml. และ 500 ml.

3.2 สถานที่ดำเนินการวิจัย

โรงงานผลิตน้ำปลาแห่งหนึ่งในจังหวัดชุมพร

3.3 วิธีการวิจัย

3.3.1 วางแผนการดำเนินงาน

ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลและศึกษากระบวนการผลิตน้ำปลาของ บริษัท โรงน้ำปลาตั้งไฮ้ถ้ำ จำกัด ซึ่งใช้ระยะเวลาในการวางแผน 1 เดือน (เดือน มกราคม 2553) โดยมีการแบ่งออกเป็น 2 ช่วง ซึ่งมีระยะเวลารวมตั้งแต่เดือนมกราคม 2553 ถึง เดือน เมษายน 2554 คือ

3.3.1.1 ช่วงการจัดทำระบบ GMP

จัดทำตามระบบ โปรแกรมพื้นฐานหรือระบบ GMP โดยการตรวจประเมินเบื้องต้นตามแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของคณะกรรมการอาหารและยา (GMP อบ.) รหัส ศส.1 (50) (ภาคผนวก ก) เพื่อสำรวจปัญหาและข้อบกพร่องก่อนจะใช้เป็นข้อมูลและแนวทางในการจัดทำระบบ HACCP ซึ่งมีระยะเวลาในการดำเนินงาน 6 เดือน (เดือน มกราคม – มิถุนายน 2553)

3.3.1.2 ช่วงการจัดทำระบบ HACCP

จัดทำระบบ HACCP ต่อเนื่องจากการจัดทำระบบ GMP ซึ่งเป็นการจัดการด้านการควบคุมกระบวนการผลิต โดยจะทำการวิเคราะห์และประเมินอันตรายในขั้นตอนการผลิตทั้งหมด ตั้งแต่ตรวจรับวัตถุดิบ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์ส่งถึงมือผู้บริโภค ซึ่งมีระยะเวลาในการดำเนินงาน 9 เดือน (เดือน กรกฎาคม 2553 – เมษายน 2554)

3.3.2 การจัดทำระบบ GMP

3.3.2.1 การศึกษาข้อมูลและสถานที่ผลิต

เก็บรวบรวมข้อมูลและศึกษากระบวนการผลิตน้ำปลาของโรงงานที่ใช้เป็นกรณีศึกษา (เดือนมกราคม 2553) รวมระยะเวลา 1 เดือน โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ศึกษาแผนผังสถานที่และ โครงสร้างของอาคารผลิตน้ำปลา
- ศึกษาขั้นตอนและกระบวนการผลิตน้ำปลา
- ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพน้ำปลา

3.3.2.2 จัดตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน

ดำเนินการจัดตั้งทีมผู้ตรวจประเมินจำนวน 2 ท่าน ก่อนทำการตรวจประเมิน โดยผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินจะต้องผ่านการฝึกอบรมเรื่องการตรวจประเมินภายใน (Internal Audit) และจะต้องเป็นอิสระจากหน่วยงานที่ทำการตรวจ นอกจากนี้จะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนด GMP และกิจกรรม 5ส เป็นอย่างดี และสามารถสื่อสาร ช่างสังเกต มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดีและมีเหตุผลรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น ซึ่งประกอบด้วย

1. นายธีรศาสตร์ แม้นสกุล หัวหน้าทีมตรวจประเมิน
จาก Bisman International Co., Ltd.
2. นางสาวชญพร อักษรกุล ผู้วิจัย

3.3.2.3 การตรวจประเมินระบบ GMP

ทำการกำหนดวัตถุประสงค์และขอบเขตในการตรวจประเมินว่าจะทำอย่างไร ด้วยวิธีใดและจะเริ่มทำเมื่อไรและสิ้นสุดตอนไหน ซึ่งเป็นการทำความเข้าใจและข้อตกลงให้ตรงกัน ภายในทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ใช้ระยะเวลาในการตรวจประเมิน 6 เดือน (เดือน มกราคม – มิถุนายน 2553) ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

• การตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการจัดทำระบบ GMP

ดำเนินการตรวจประเมินเบื้องต้นเพื่อสำรวจปัญหาและข้อบกพร่อง ก่อนการจัดทำระบบ GMP ด้วยแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของคณะกรรมการอาหารและยา (GMP อย.) รหัส ตส.1 (50) (บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร) (ภาคผนวก ก) และวางแผนร่วมกับเจ้าของกิจการและผู้ร่วมทีมในการหาวิธีแก้ไขจุดบกพร่องต่างๆ ให้ตรงตาม มาตรฐานข้อกำหนด 6 หมวด ของระบบ GMP อย. ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2553 โดยมี รายละเอียดหลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนน 3 ระดับ ดังตารางที่ 3.1 โดยมีวิธีการคิด คำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อ ดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักในแต่ละหัวข้อ x คะแนนประเมินที่ได้

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

ซึ่งร้อยละของคะแนนประเมินที่ได้ในแต่ละหัวข้อมีข้อกำหนดตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

- ถ้าได้คะแนนระดับ 0% - 59.9% หมายถึง ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน
- ถ้าได้คะแนนอยู่ระหว่าง 60.0% - 79.9% หมายถึง ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำ
- ถ้าได้คะแนนตั้งแต่ 80.0% ขึ้นไป หมายถึง ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นสูง

ตารางที่ 3.1 คะแนนประเมินสำหรับใช้ในแบบ ประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของ
คณะกรรมการอาหารและยา (GMP อย.) รหัส คส.1 (50)

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตรวจประเมิน	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือ ข้อบกพร่องนั้น ไม่มีผลต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์	0

ที่มา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2546)

- การฝึกอบรม

ทำการประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้ปฏิบัติงานในเรื่องการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ก่อนการปรับปรุงแก้ไข รวมทั้งคณะทีมงานผู้เกี่ยวข้องกับการจัดระบบ HACCP ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย) และกลุ่มพนักงานที่ปฏิบัติงาน (ต่างด้าว) โดยมีรายละเอียดดังนี้

- แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) (ภาคผนวก ข) : ใช้ทดสอบในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย)

- แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่อง การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP) (ภาคผนวก ค)

: ใช้ทดสอบในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย)

- แบบสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) (ภาคผนวก ง) โดยใช้ระยะเวลาในการสำรวจ 1 ครั้ง / สัปดาห์ รวมเป็นระยะเวลา 5 สัปดาห์ (5 ครั้ง)

: ใช้สำรวจในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย)

: ใช้สำรวจในกลุ่มพนักงานที่ปฏิบัติงาน (ต่างด้าว) ซึ่งแบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนควบคุมน้ำปลา ส่วนบรรจุ และส่วนควบคุมบรรจุภัณฑ์

โดยมีรายละเอียดหลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนน 4 ระดับ

ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 หลักเกณฑ์คะแนนสำหรับการใช้ในการตัดสินใจด้านพฤติกรรมสุขลักษณะส่วนบุคคล

ระดับ	นิยาม	คะแนนสำรวจ
ดีมาก	ไม่พบพฤติกรรมที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การสำรวจ	3
ดี	พบ 1 – 5 คน ที่มีพฤติกรรมไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การสำรวจ	2
พอใช้	พบ 6 – 9 คน ที่มีพฤติกรรมไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การสำรวจ	1
ปรับปรุง	พบ 10 คน ที่มีพฤติกรรมไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การสำรวจ	0

ซึ่งเป็นเกณฑ์คะแนนที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น เพื่อใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐานในการให้คะแนนประเมิน โดยที่คะแนนประเมินทั้งหมด 30 คะแนน และในแต่ละครั้งที่สำรวจมีเกณฑ์ประเมิน ดังนี้

- คะแนนระหว่าง 25 - 30 คะแนน หมายถึง ผ่านเกณฑ์ขั้นสูง
- คะแนนระหว่าง 20 - 24 คะแนน หมายถึง ผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำแต่ยังต้องปรับปรุง
- คะแนนระหว่าง 0 - 19 คะแนน หมายถึง ไม่ผ่านเกณฑ์ต้องเร่งแก้ไข

● การปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องตามมาตรฐานข้อกำหนด 6 หมวด ที่สำรวจได้จากเบื้องต้นด้วยแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของ คณะกรรมการอาหารและยา (GMP อย.) รหัส ตส.1 (50) ซึ่งใช้ระยะเวลาในการปรับปรุงแก้ไข 4 เดือน (เดือนมีนาคม 2553 – เดือนมิถุนายน 2553)

● การตรวจประเมินและขอรับรองระบบ GMP

ดำเนินการตรวจประเมินหลังการจัดทำระบบ GMP อีกครั้ง ก่อนการขอรับรองระบบ GMP และนำข้อมูลก่อนและหลังที่ได้จากการตรวจประเมินมาเปรียบเทียบกับผลการตรวจประเมินจากหน่วยงานราชการ (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร) ในช่วงเดือนมิถุนายน 2553

● การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและแปรผลข้อมูล

นำข้อมูลที่ได้จากการติดตามก่อนและหลังการจัดทำระบบ GMP และระบบ HACCP มาเปรียบเทียบ ดังนี้

1) สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics)

นำข้อมูลก่อนและหลังที่ได้จากการตรวจประเมินด้วยแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของคณะกรรมการอาหารและยา (GMP อย.) รหัส ศส.1 (50) มาวิเคราะห์และแปรผลคะแนนเปรียบเทียบกับผลการตรวจประเมินจากหน่วยงานราชการ (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร) โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Excel ซึ่งมีเกณฑ์การประเมิน คือ ต้องมีคะแนนแต่ละหัวข้อไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60.0 ถึงจะผ่านเกณฑ์ประเมินขั้นต่ำ หากพบคะแนนประเมินข้อใดข้อหนึ่งต่ำกว่าร้อยละ 60.0 ถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินขั้นต่ำ ถึงแม้ว่าคะแนนประเมินรวมของทุกหัวข้อเกินกว่าร้อยละ 60.0 ก็ตาม

2) การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS

นำข้อมูลก่อนและหลังการจัดทำระบบ GMP มาเปรียบเทียบคะแนนความรู้ความเข้าใจ และพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล เกี่ยวกับการจัดทำระบบ GMP และระบบ HACCP ด้วยการวิเคราะห์ไคสแควร์ และดังนี้

- แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)
- แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่อง การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP)
- แบบสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)

3.3.3 การจัดทำระบบ HACCP

3.3.3.1 ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตน้ำปลา

1) น้ำปลาหมักหรือน้ำปลาดิบ

เตรียมตัวอย่างน้ำปลาหมัก หรือน้ำปลาดิบ ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางด้านจุลชีววิทยาและเคมีกับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ซึ่งได้แก่ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิเพื่อสถาบันอาหาร และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยบรรจุใส่ในขวดพลาสติกที่สะอาดปริมาตร 750 ml. จำนวน 2 ขวด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (พ.ศ.2552) ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 203) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำปลา ดังนี้

- ด้านจุลชีววิทยา (ภาคผนวก จ)
 - ตรวจหา *Staphylococcus aureus* FDA-BAM (2001) - Chapter 12
 - ตรวจหา *Clostridium perfringens* FDA-BAM (2001) - Chapter 16
 - ตรวจหา *Bacillus cereus* FDA-BAM (2001) - Chapter 15
 - ตรวจหา Coliforms FDA-BAM (2002) - Chapter 4
 - ตรวจหา *Escherichia coli* FDA-BAM (2002) - Chapter 4
 - ตรวจหา *Salmonella* spp. FDA-BAM (2005) - Chapter 5
 - ตรวจหา ราและยีสต์ FDA-BAM (2001) – Chapter 18
- ด้านเคมี (ภาคผนวก ฉ)
 - ตรวจหาค่า Histamine Spectrofluorometry
 - ตรวจหาค่า Glutamic acid In-house method by HPLC
based on AOAC (2005),970.37
 - ตรวจหาค่า Total Nitrogen (TN) AOAC (2005),991.20 (Kjeldahl Methods)
 - ตรวจหาค่า Salt (as NaCl) In-house method based on
AOAC (2005),937.09 (NFI T 949)

2) น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต

เตรียมตัวอย่างน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางด้านจุลชีววิทยาและเคมีกับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ซึ่งได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยบรรจุใส่ในขวดแก้วที่สะอาดที่ผ่านการฆ่าเชื้อปริมาตร 500 ml. จำนวน 4 ขวด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฉบับที่ 135 (2535), 61 (2544), 230 (2544), 78 (2527) และ ฉบับที่ 137 (2534) โดยตรวจวิเคราะห์เชื้อต่างๆ ซึ่งเป็นดัชนีบ่งชี้คุณภาพทางจุลชีววิทยาและสารต่างๆที่บ่งชี้ค่าคุณภาพทางเคมีตามข้อ 1 ข้างต้น

3.3.3.2 ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

นำผลิตภัณฑ์น้ำปลาที่ผ่านการผสมจากล็อตเดียวกัน ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางด้านจุลชีววิทยาและเคมีกับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ซึ่งได้แก่ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิเพื่อสถาบันอาหาร และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยบรรจุใส่ในขวดพลาสติกที่สะอาดปริมาตร 750 ml. จำนวน 2 ขวด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (พ.ศ.2552) ว่าด้วย เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 203) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำปลา เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการเปรียบเทียบ โดยตรวจเชื้อทางจุลชีววิทยาและสารต่างๆทางเคมี ดังปรากฏในข้อ 3.3.3.1 และเพิ่มเติมการตรวจวิเคราะห์ด้านกายภาพของน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก ดังนี้

● ด้านกายภาพ

การตรวจวิเคราะห์หรือน้ำปลาหมักหรือน้ำปลาดิบ และ น้ำปลาที่ผ่านการผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 203) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำปลา โดยผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่บริษัทที่ได้รับการฝึกฝนและความชำนาญ ดังนี้

- ตรวจสอบกลิ่นและรสชาติ คมกลิ่นและชิม
- ตรวจสอบสิ่งแปลกปลอม Visual Check
- ตรวจสอบสี Visual Check

ในการศึกษานี้ให้ทำการเก็บตัวอย่างน้ำปลาหมัก หรือน้ำปลาดิบ ทุกครั้งก่อนรับวัตถุดิบ และน้ำปลาที่ผ่านการผสมทุกครั้งก่อนจะนำไปบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อมาวิเคราะห์คุณภาพทางด้านเคมีและกายภาพที่ห้องปฏิบัติการของ บริษัท โรงน้ำปลาตั้งใช้ลิ้ม จำกัด โดยนำผลข้อมูลที่ได้ไปเปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์กับกับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025

3.3.3.3 ศึกษาการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในการผลิตน้ำปลา

- 1) ศึกษากระบวนการผลิตน้ำปลา โดยการสำรวจการปฏิบัติงานจริงตามลำดับขั้นตอนดังแสดงอ้างอิงรูปในบทที่ 2
- 2) ศึกษามาตรการระบบสุขลักษณะที่ดีที่เกี่ยวกับกระบวนการผลิตของโรงงานน้ำปลา
- 3) ศึกษาอันตรายที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์น้ำปลา โดยการใช้วิธีของ Decision Tree และการประเมินความเสี่ยง

บทที่ 4

ผลการทดลองและวิจารณ์

4.1 การจัดทำระบบ GMP

4.1.1 ข้อมูลทั่วไปของแผนผังและที่ตั้งของโรงงานน้ำปลา

ก่อนการจัดทำระบบ GMP

จากการสำรวจข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการทั้งแผนผังและที่ตั้งของโรงงาน (รูปที่ 4.1) พบว่า บริเวณและอาคารผลิตอยู่ห่างจากแหล่งขยะ แหล่งน้ำเน่าเสียและแหล่งที่ก่อให้เกิดฝุ่นละอองและมลพิษ ซึ่งสามารถควบคุมการปนเปื้อนจากสภาวะแวดล้อมได้

ภายในอาคารผลิตและ โครงสร้าง พบว่า บางส่วนยังเป็นอาคารแบบเปิดโล่ง ซึ่งได้แก่ บริเวณเก็บวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และสารเคมี โดยมีการจัดเก็บไว้ในบริเวณเดียวกันซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้

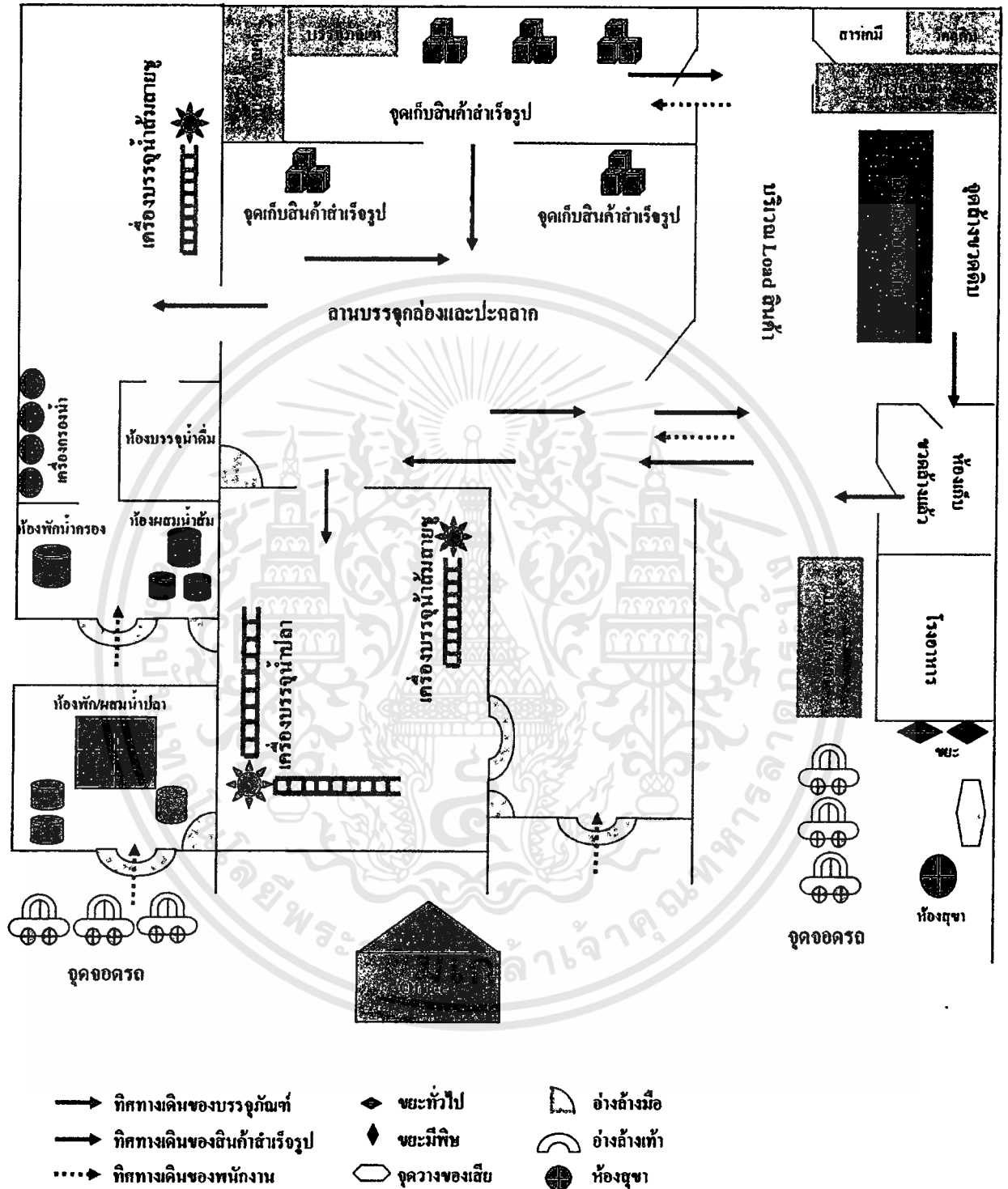
ด้านสายการผลิต พบว่า ภายในบริเวณห้องผลิตเดียวกันมีสายการผลิต 2 สายการผลิต คือ สายการผลิตน้ำปลาและสายการผลิตน้ำส้มสายชูเทียม ซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ต่อผลิตภัณฑ์ได้

สำหรับการขนย้ายสินค้าสำเร็จรูป พบว่า มีเส้นทางขนย้าย 2 เส้นทาง โดยเส้นทางหนึ่งนั้นใช้ร่วมกับเส้นทางเดินของบรรจุภัณฑ์ที่สะอาดแล้ว (รูปที่ 4.1) ซึ่งอาจเกิดความเสี่ยงภัยได้ระหว่างการเคลื่อนย้าย และนอกจากนี้ยังพบว่า เส้นทางเดินเข้า-ออกของพนักงานมี 4 เส้นทาง ทำให้มีการควบคุมการเข้า-ออกของพนักงานค่อนข้างยาก

หลังการจัดทำระบบ GMP

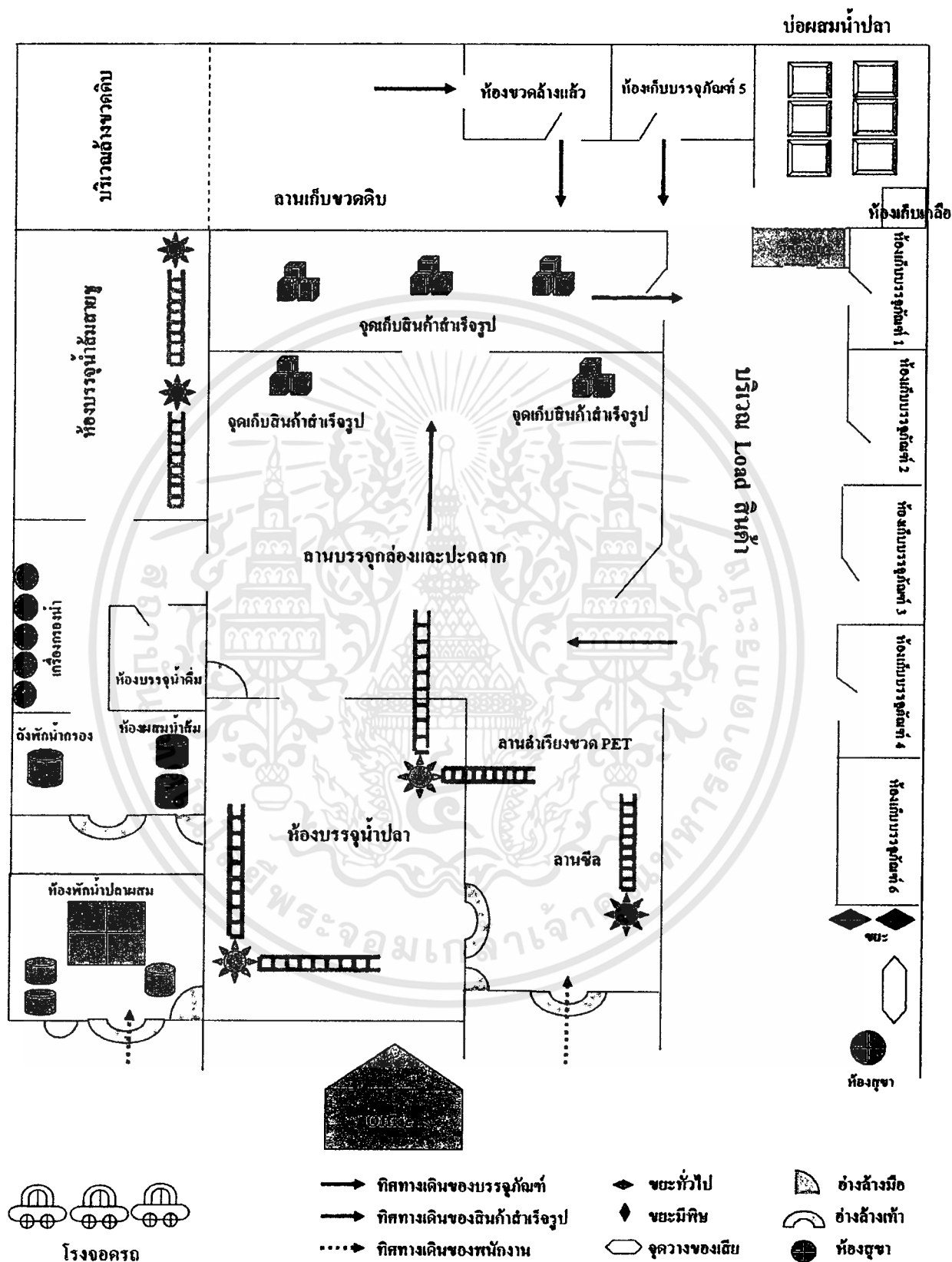
จากรูปที่ 4.2 จะเห็นว่า ได้มีการปรับปรุงโครงสร้างและอาคารผลิตให้เป็นสัดส่วน โดยแยกเป็นห้องเก็บวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์และสารเคมี ซึ่งสร้างด้วยวัสดุที่คงทนและป้องกันการปนเปื้อน ในด้านสายการผลิตก็ทำการแบ่งสายการผลิตออกเป็น 2 สายการผลิตอย่างชัดเจน

สำหรับเส้นทางขนย้ายสินค้าสำเร็จรูป การเข้า-ออกของพนักงานและเส้นทางเดินของบรรจุภัณฑ์ได้ทำการแยกเส้นทางเดินแต่ละส่วนและนอกจากนี้ทำการปิดกั้นทางเข้า-ออกบางเส้นทางที่ไม่จำเป็นเพื่อให้มีการควบคุมพนักงานได้ง่ายขึ้น



รูปที่ 4.1 แผนผังและที่ตั้งของโรงงานน้ำปลาก่อนจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.2 แผนผังและที่ตั้งของ โรงงานน้ำปลาหลังจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.2 ผลการตรวจประเมินโรงงานผลิตน้ำปลาขนาดเล็กก่อนและหลังการจัดทำระบบ GMP ด้วยแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหารของคณะกรรมการอาหารและยา รหัส ตส.1 (50)

จากการตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการจัดทำระบบ GMP พบว่า คะแนนการประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปก่อนจัดทำระบบ GMP ในแต่ละหัวข้อส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ขั้นสูง และมีคะแนนรวมจากทุกหัวข้อเท่ากับ 60.0% ซึ่งผ่านเพียงเกณฑ์ขั้นต่ำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (60.0 – 79.9%) เท่านั้น และอยู่ในช่วงคะแนนระดับต่ำ (ตารางที่ 4.1)

หลังจากที่ได้มีการจัดทำระบบ GMP พบว่า คะแนนการประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปในทุกหัวข้อเพิ่มขึ้นและผ่านเกณฑ์ประเมินขั้นสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ($\geq 80.0\%$) โดยมีคะแนนรวม 90.5% (ตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.1 ผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของโรงงานน้ำปลาก่อนการจัดทำระบบ GMP

หัวข้อ	หัวข้อการตรวจประเมิน	คะแนนตามเกณฑ์มาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
		ร้อยละ	เกณฑ์ขั้นต่ำ	เกณฑ์ขั้นสูง
1	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	61.8	✓	✗
2	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	62.5	✓	✗
3	การควบคุมกระบวนการผลิต	60.0	✓	✗
4	การสุขาภิบาล	51.7	✗	✗
5	การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	69.2	✓	✗
6	บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	56.7	✗	✗
สรุปผลประเมิน :		ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน		

หมายเหตุ ✓ หมายถึง ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ✗ หมายถึง ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน
เกณฑ์ขั้นต่ำ 60.0% - 79.9% เกณฑ์ขั้นสูง 80.0% -100.0%

จากตารางที่ 4.1 จะเห็นว่าผลประเมิน โดยสรุปไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน เนื่องจากบางหัวข้อที่ตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินขั้นต่ำและหัวข้อที่ต้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขมากที่สุด คือ หัวข้อที่ 4 ด้านการสุขาภิบาล (51.7%) รองลงมา คือ หัวข้อที่ 6 ด้านบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน (56.7%) ตามลำดับ ส่วนหัวข้อที่ 3 ด้านการควบคุมกระบวนการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(60.0%) นั้น ถึงแม้ว่าจะผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (60.0 – 79.9%) แต่ต้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขในหลายส่วน เช่น สถานที่ตั้งและอาคารผลิต โดยรอบยังพบว่า มีพื้น บางส่วนของอาคารผลิตเป็นหลุม ซึ่งยากต่อการทำความสะอาดและอาจเกิดน้ำขังเนื่องจากการทำความสะอาด เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ยังพบว่า มีการใช้อุปกรณ์สำหรับการ ปิดฝาจุกทำมาจากไม้ ซึ่งง่ายต่อการเกิดเชื้อราและการสะสม และการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด พบว่า มีการตรวจสอบการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดเพียงสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ซึ่งน้อยเกินไปควรเพิ่มความถี่ในการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

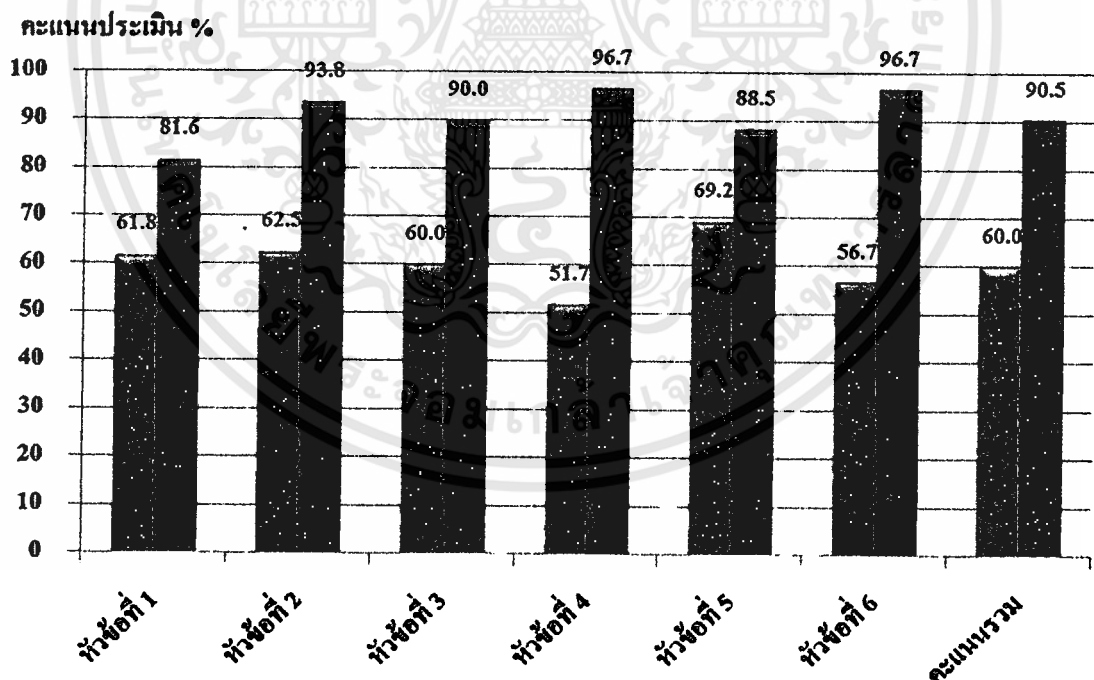
ซึ่งรายละเอียดสาเหตุปัญหาที่สำรวจพบในหัวข้อที่ไม่ผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำของการตรวจ ประเมิน (ตารางที่ 4.1) สอดคล้องกับงานวิจัยของวินัย พุทธิกุลและคณะ (2544) ที่ทำการสำรวจ สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่จะบังคับใช้เป็นกฎหมาย และรายงานของ คารณี หมู่ขจรพันธ์ (2544) ที่ได้ทำการศึกษาวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ความพร้อมของ สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP โดยพิจารณาเกณฑ์การผ่านร้อยละ 50 พบว่า ไม่มี มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการปนเปื้อนทั้ง ทางด้านจุลินทรีย์ เคมีและกายภาพมายังอาหารที่ผลิต ไม่มีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางวิชาการ และยังพบปัญหาในเรื่องข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้าไปในบริเวณผลิต ไม่มีการ ฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในเรื่องของสุขลักษณะในการผลิตอาหารที่ดีและไม่มีการกำหนดให้ ผู้ปฏิบัติงานสวมถุงมือที่สะอาด รวมถึงสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น อ่างล้างมือ สบู่หรือสารฆ่าเชื้อ โรคไม่เพียงพอต่อจำนวนผู้ปฏิบัติงาน

นอกจากนี้การศึกษายังสอดคล้องกับงานวิจัยของ ฉวีวรรณ ภูชนะศรี (2551) ที่ได้ ทำการศึกษาความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหารนอกเหนือ 54 ประเภทในการปฏิบัติตาม GMP กฎหมายไทยในเขตกรุงเทพมหานคร และรายงานการสำรวจสุขลักษณะทั่วไป GMP และสภาพ ทางด้านการสุขาภิบาลใน โรงผลิตน้ำปลาของกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรหอยสตาร์ โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (2546) พบข้อบกพร่อง ด้านสุขาภิบาล ด้านบุคลากรและด้านการ ควบคุมกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสมและควรปรับปรุงแก้ไขในส่วนของกระบวนการผลิต การใช้เครื่องมืออุปกรณ์และสุขลักษณะของพนักงานผู้ผลิต

ตารางที่ 4.2 ผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของโรงงานน้ำปลาหลังการจัดทำระบบ GMP

หัวข้อ	หัวข้อการตรวจประเมิน	คะแนนตามเกณฑ์มาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
		ร้อยละ	เกณฑ์ขั้นต่ำ	เกณฑ์ขั้นสูง
1	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	81.6	✓	✓
2	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	93.8	✓	✓
3	การควบคุมกระบวนการผลิต	90.0	✓	✓
4	การสุขาภิบาล	96.7	✓	✓
5	การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	88.5	✓	✓
6	บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	96.7	✓	✓
สรุปผลประเมิน :		ผ่านเกณฑ์ประเมิน		

หมายเหตุ ✓ หมายถึง ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ✕ หมายถึง ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน
เกณฑ์ขั้นต่ำ 60.0% - 79.9% เกณฑ์ขั้นสูง 80.0% - 100.0%



■ คะแนนประเมินก่อนจัดทำระบบ GMP ■ คะแนนประเมินรวมก่อนการจัดทำระบบ GMP
■ คะแนนประเมินหลังจัดทำระบบ GMP ■ คะแนนประเมินรวมหลังการจัดทำระบบ GMP

รูปที่ 4.3 การเปรียบเทียบผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของโรงงานน้ำปลา ก่อนและหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดก็ตาม อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากรูปที่ 4.3 แผนภูมิการแสดงผลการเปรียบเทียบผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหารของ โรงงานน้ำปลาขนาดเล็กก่อนและหลังการจัดทำระบบ GMP จะเห็นว่า หลังการจัดทำระบบ GMP มีคะแนนเพิ่มขึ้นทุกหัวข้อและมีคะแนนโดยรวม 90.5% ซึ่งผ่านเกณฑ์ประเมินขั้นสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ($\geq 80.0\%$) เนื่องจากผู้ปฏิบัติงาน และผู้ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ความเข้าใจมากขึ้นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) โดยรายละเอียดปัญหาที่ตรวจพบก่อนการจัดทำระบบ GMP และการปรับปรุงแก้ไขการผลิตน้ำปลา หลังการจัดทำระบบ GMP แยกตามหัวข้อดังนี้

หัวข้อที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

จากตารางที่ 4.1 จะเห็นว่า คะแนนจากการตรวจประเมินก่อนการจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 61.8 % ซึ่งผ่านเพียงคะแนนขั้นต่ำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (60.0 – 79.9%) หลังจัดทำระบบ GMP พบว่า ได้คะแนนประเมินเพิ่มขึ้นเป็น 81.6% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นสูง โดยปัญหาที่พบและการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้

1. สถานที่ตั้ง

ก่อนการจัดทำระบบ GMP : ปัญหาที่พบดังนี้

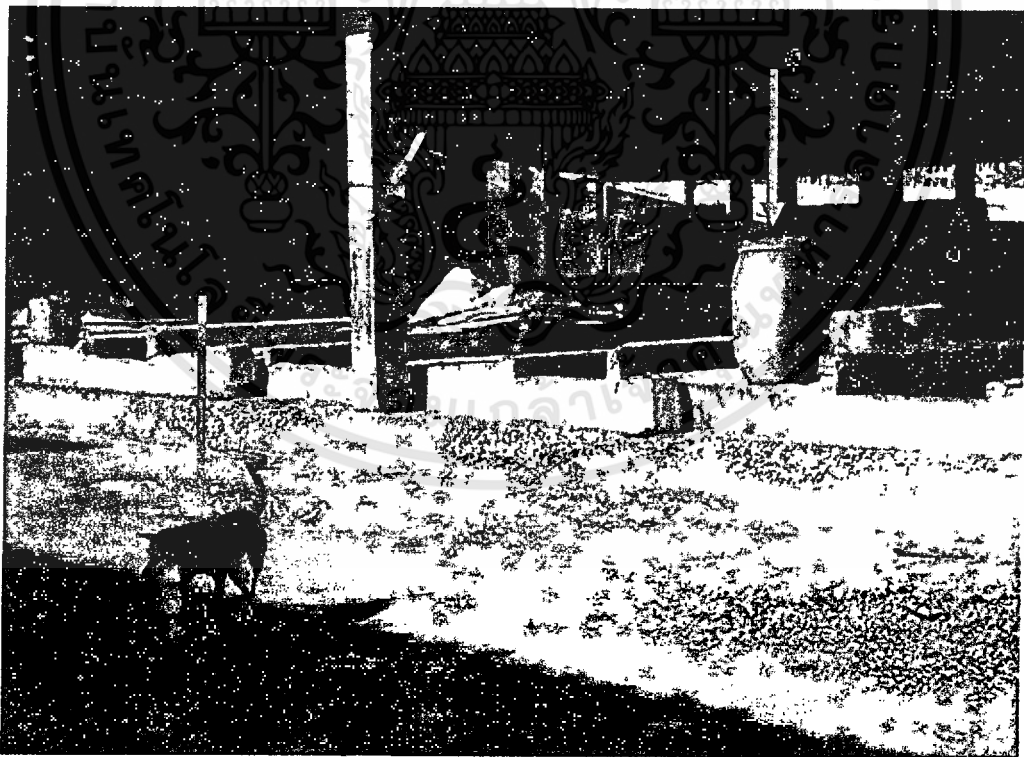
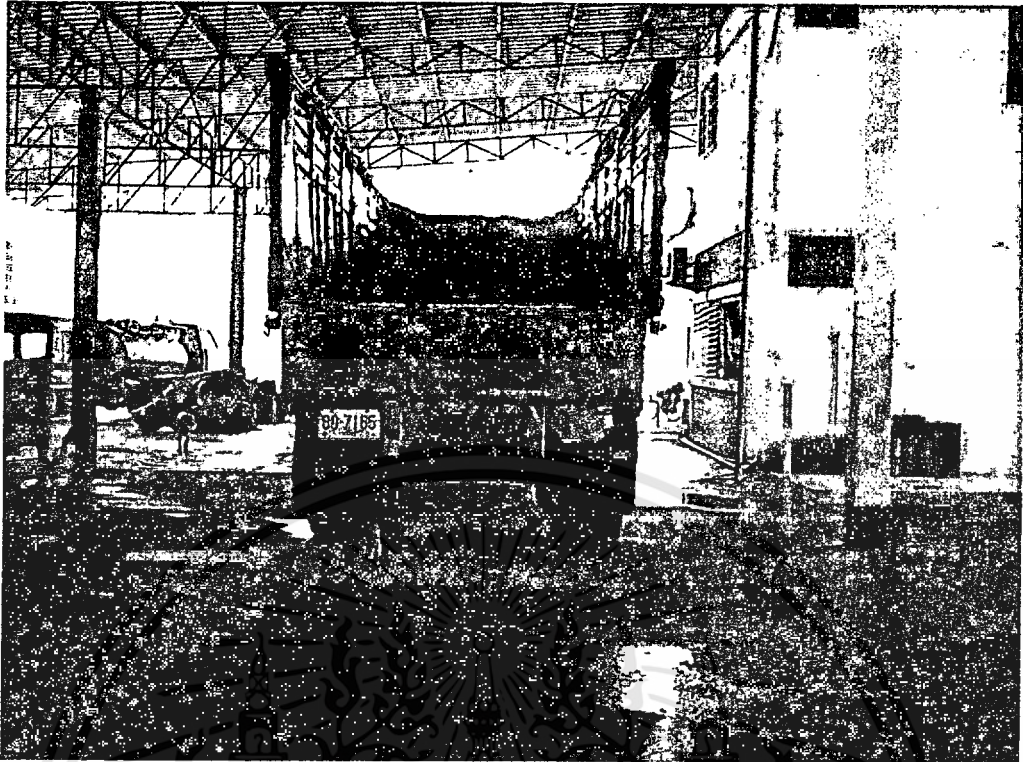
*บริเวณเขตสถานที่ตั้งอาคารผลิตมีสัตว์เลื้อยและสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ ซึ่งไม่ถูกสุขลักษณะและเป็นสาเหตุของการแพร่กระจายของเชื้อโรคและยังเป็นแหล่งอาหารให้กับสัตว์นำโรค ซึ่งก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารผลิตได้ (ดังรูปที่ 4.4)

*มีทางระบายน้ำทิ้งจากภายในอาคารผลิตสู่ภายนอกอาคาร แต่ตะแกรงปิดรางระบายน้ำทิ้งภายในอาคารผลิตเป็นสนิมและสกปรกซึ่งอาจเกิดอันตรายทางด้านกายภาพกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้ (รูปที่ 4.5)

หลังการจัดทำระบบ GMP : ได้ทำการปรับปรุงแก้ไขปัญหา ดังนี้

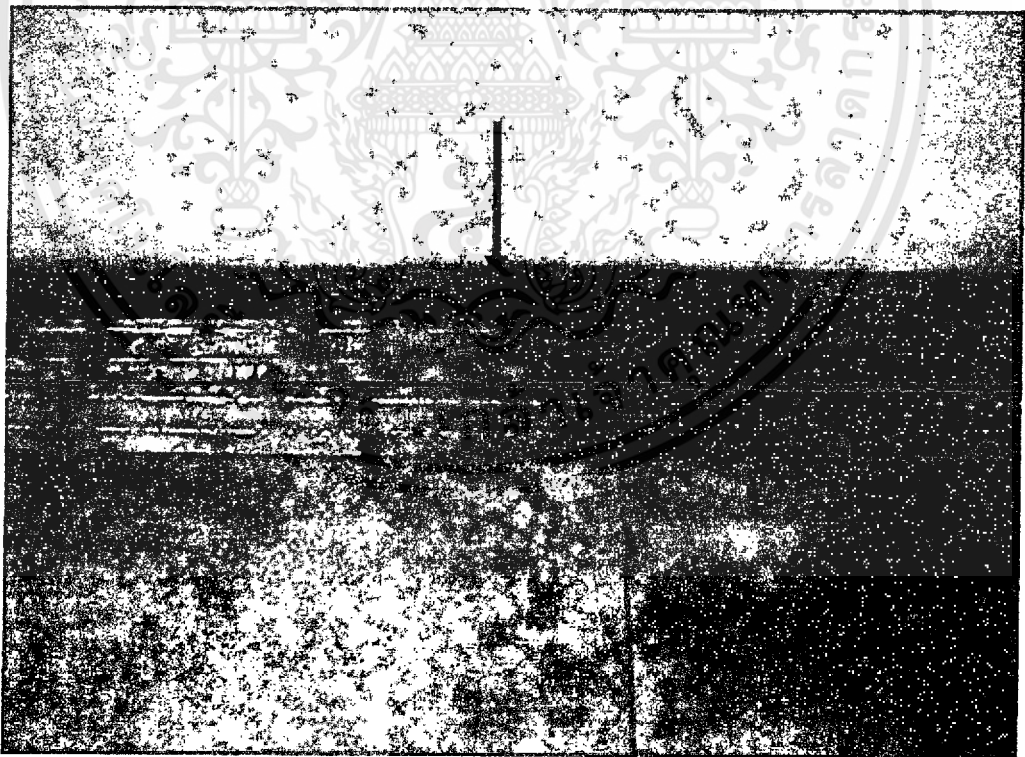
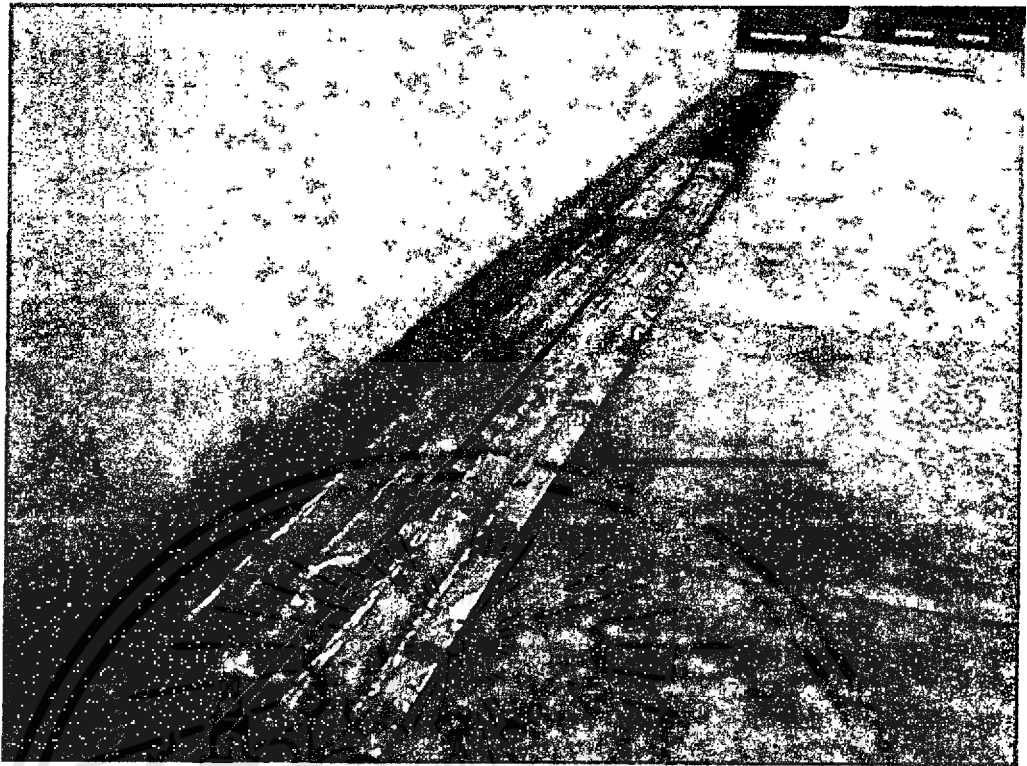
*ทำความสะอาดและกำจัดแหล่งที่ก่อให้เกิดการเพาะพันธุ์สัตว์นำโรค รวมถึงการกำจัดสัตว์เลื้อยไม่ให้อยู่ภายในอาณาเขตอาคารผลิต และปรับปรุงซ่อมแซมพื้นที่เป็นหลุมโดยการเทพื้นปูนใหม่ด้วยวัสดุที่ทนทานและแข็งแรงเป็นประจำ เพื่อไม่ให้เกิดน้ำขังเมื่อทำความสะอาดหรือฝนตก (รูปที่ 4.6)

*ทำตะแกรงปิดรางระบายน้ำใหม่ ซึ่งทำมาจากอลูมิเนียมที่กันสนิม เพื่อป้องกันการเกิดสนิม (รูปที่ 4.7)



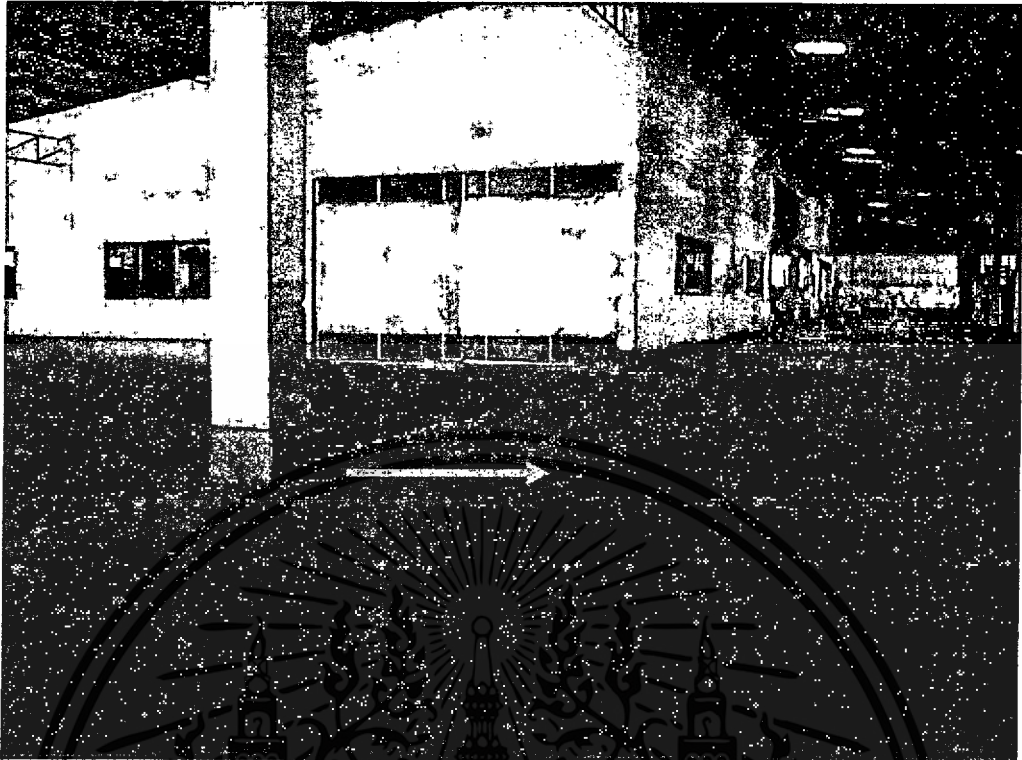
รูปที่ 4.4 มีสัตว์เลี้ยง เศษอาหารและอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตบริเวณสถานที่ตั้ง
ก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.5 รางระบายน้ำทิ้งภายในอาคารผลิตก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.6 บริเวณสถานที่ตั้ง โดยรอบที่เป็นระเบียบขึ้นหลังการจัดทำระบบ GMP



รูปที่ 4.7 ตะแกรงปิดรางระบายน้ำทิ้งที่ได้ปรับปรุงหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. อาคารผลิต

ก่อนการจัดทำระบบ GMP : ปัญหาที่พบดังนี้

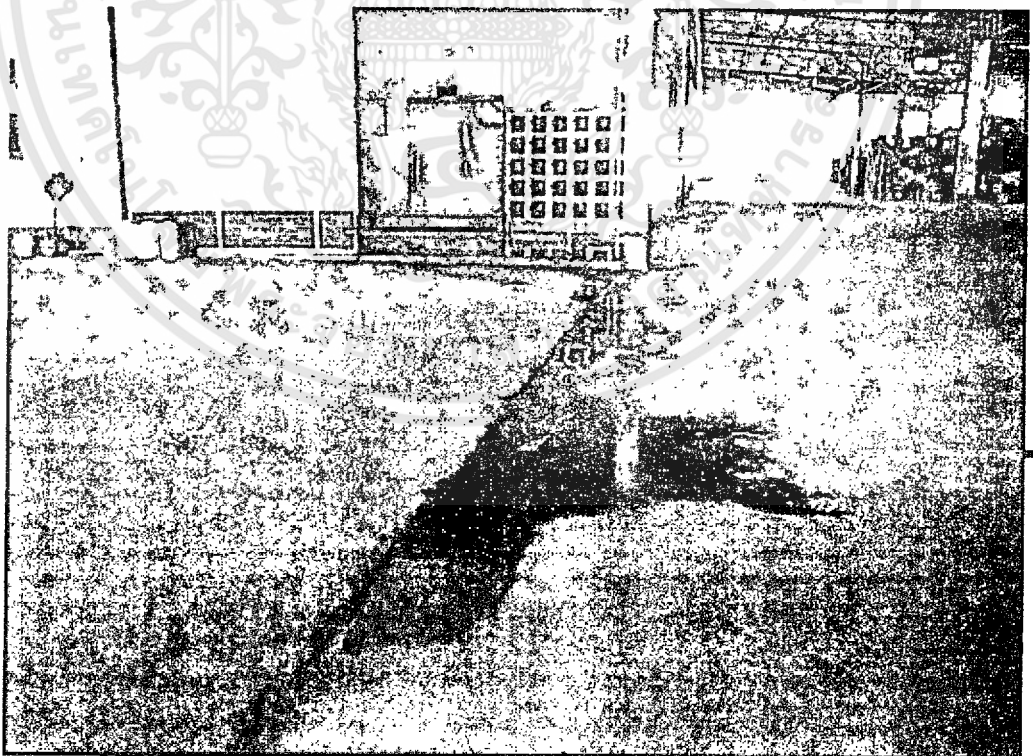
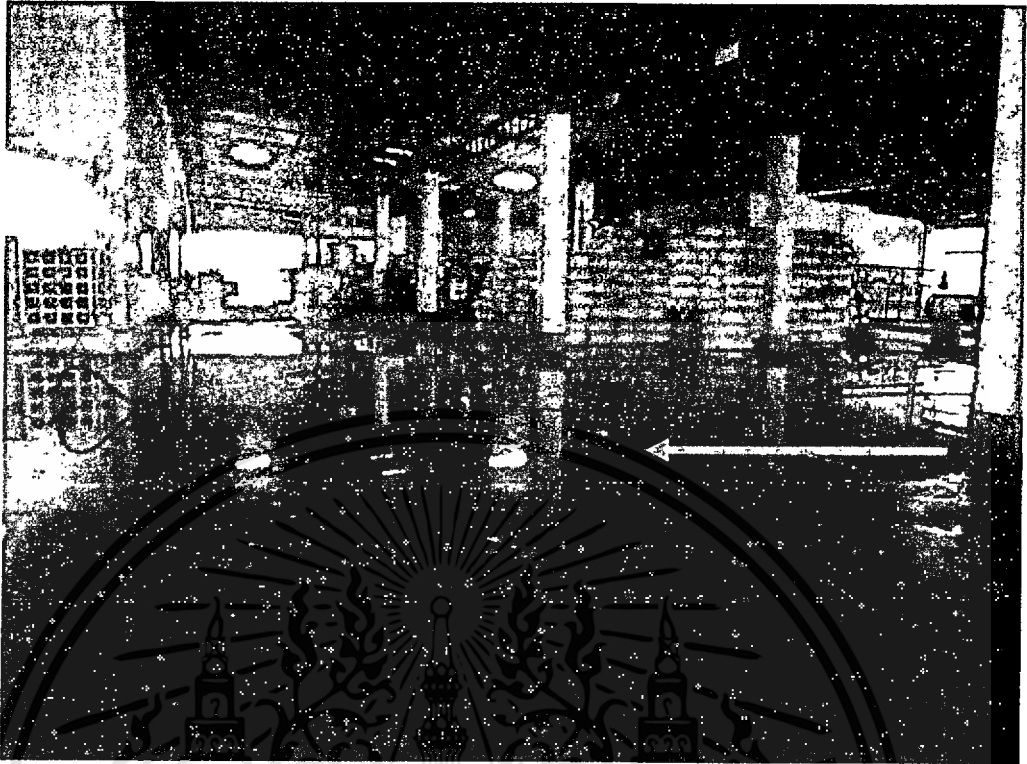
* พื้นที่บางแห่งรอบโรงงานเป็นพื้นปูนที่มีการสึกกร่อนเป็นหลุมเป็นบ่อ หากมีการทำความสะอาดที่ไม่เพียงพออาจเกิดการหมักหมมของสิ่งสกปรกและยังพบปัญหาน้ำท่วมขังเมื่อฝนตก ซึ่งเป็นสาเหตุก่อให้เกิดการสะสมของเชื้อโรคที่อาจเกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้ (ดังรูปที่ 4.8)

* บริเวณอาคารผสมน้ำปลา พบว่า เป็นพื้นที่เปิดโล่งไม่มีผนังหรือกำแพงปิดกั้นและสร้างด้วยไม้ ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดเชื้อราหากมีความชื้นและการปนเปื้อนของสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์น้ำปลาได้ นอกจากนี้ยังพบสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผสมน้ำปลาอยู่ในบริเวณผสม (รูปที่ 4.9)

* พื้นภายในอาคารผลิตโดยเฉพาะห้องบรรจุ พบว่า มีการสึกกร่อนของปูนซึ่งยากต่อการทำความสะอาดและทำให้เกิดน้ำขัง หากมีการทำความสะอาดไม่เพียงพอ (รูปที่ 4.10)

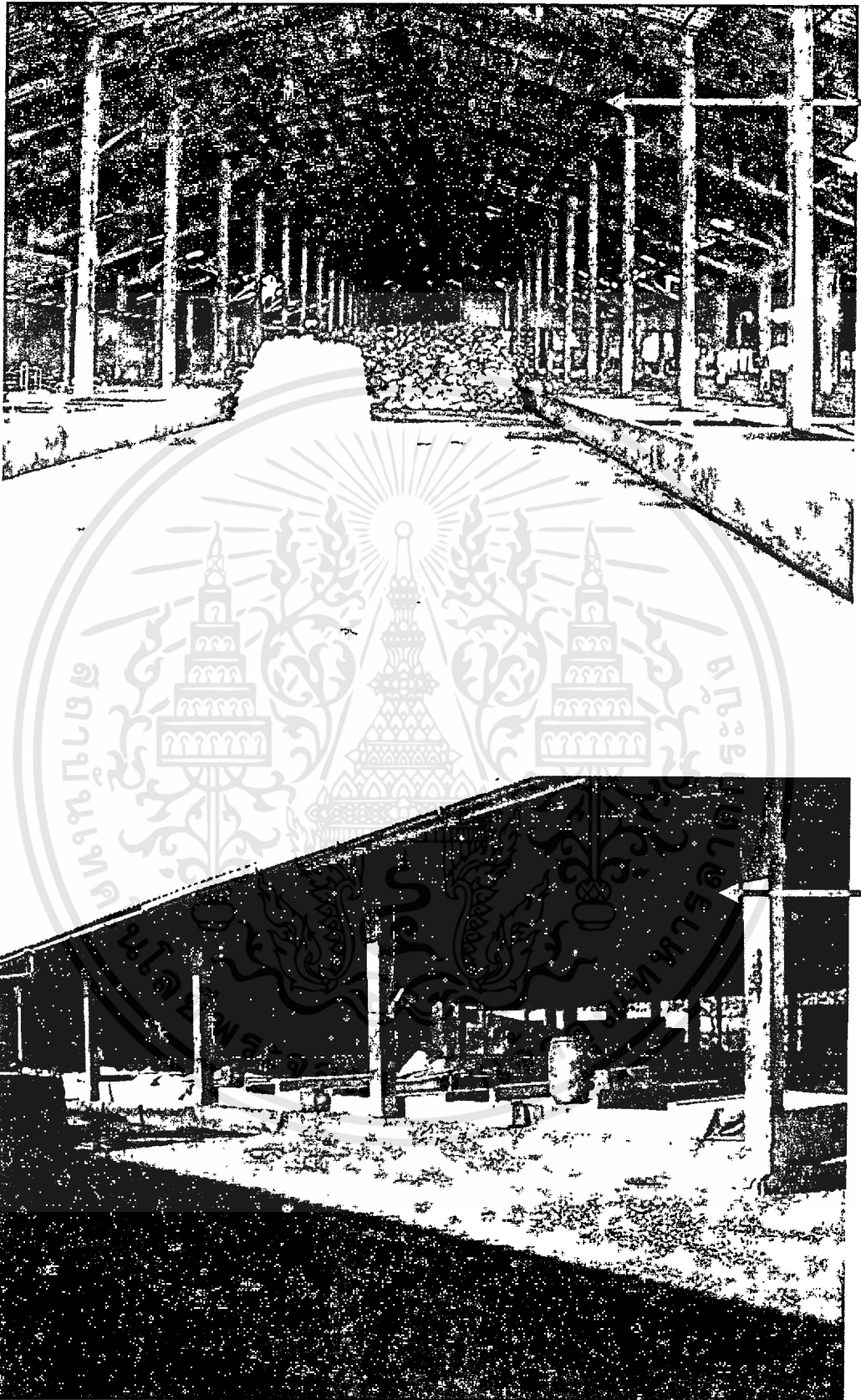
* บริเวณเก็บบรรจุภัณฑ์และวัตถุดิบเป็นแบบเปิดโล่ง รวมไปถึงเพดานและผนังที่สร้างด้วยวัสดุที่ไม่คงทน แดกและผุกร่อนได้ง่าย เนื่องจากเป็นกรงตาข่ายเหล็กขนาด 1 นิ้วและผนังสร้างด้วยกระเบื้อง ซึ่งยากต่อการทำความสะอาดและง่ายต่อการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง แมลงและสัตว์พาหะนำโรค (ดังรูปที่ 4.11)

* ไม่มีการจัดแบ่งพื้นที่ให้เป็นสัดส่วน พบว่า บริเวณห้องเก็บสินค้าสำเร็จรูปมีบรรจุภัณฑ์ เช่น ถังอลูมิเนียม ขวดพลาสติกไว้ในบริเวณเดียวกัน นอกจากนี้บริเวณห้องเก็บสารเคมีมีบรรจุภัณฑ์และวัตถุดิบปะปนอยู่ รวมไปถึงยังพบสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตภายในห้องการผลิตซึ่งอาจเป็นเหตุให้เกิดการปนเปื้อนข้ามและก่อให้เกิดการสะสมของฝุ่นละอองรวมถึงยังเป็นแหล่งที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะนำโรคต่างๆ ได้ (รูปที่ 4.12)



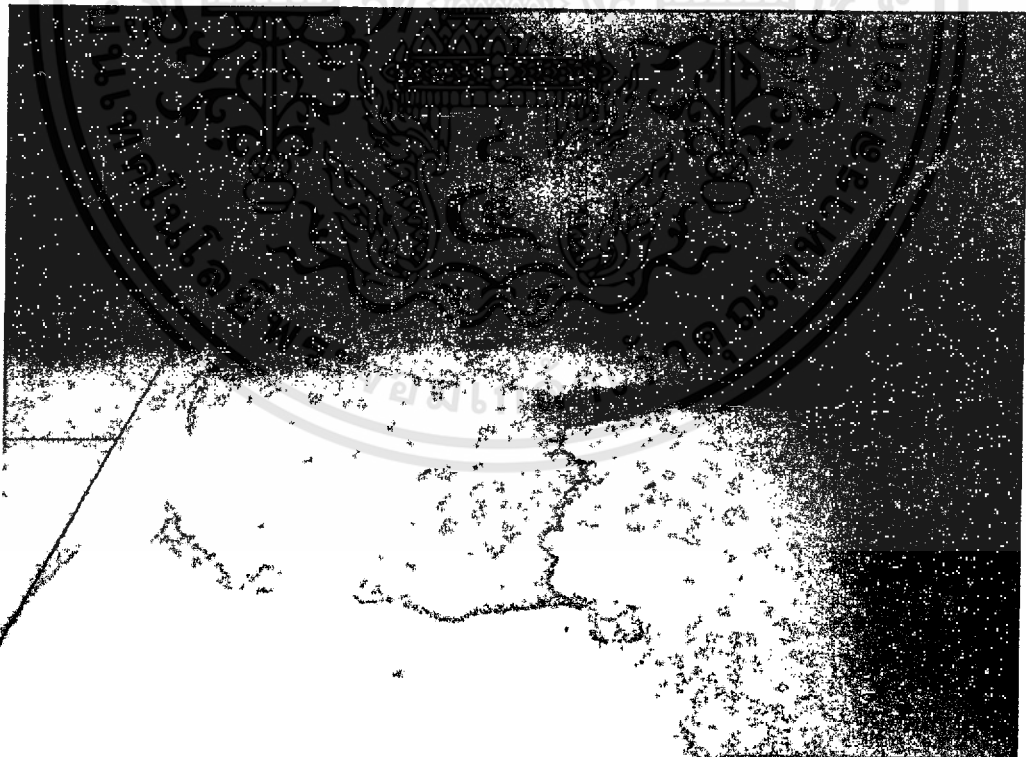
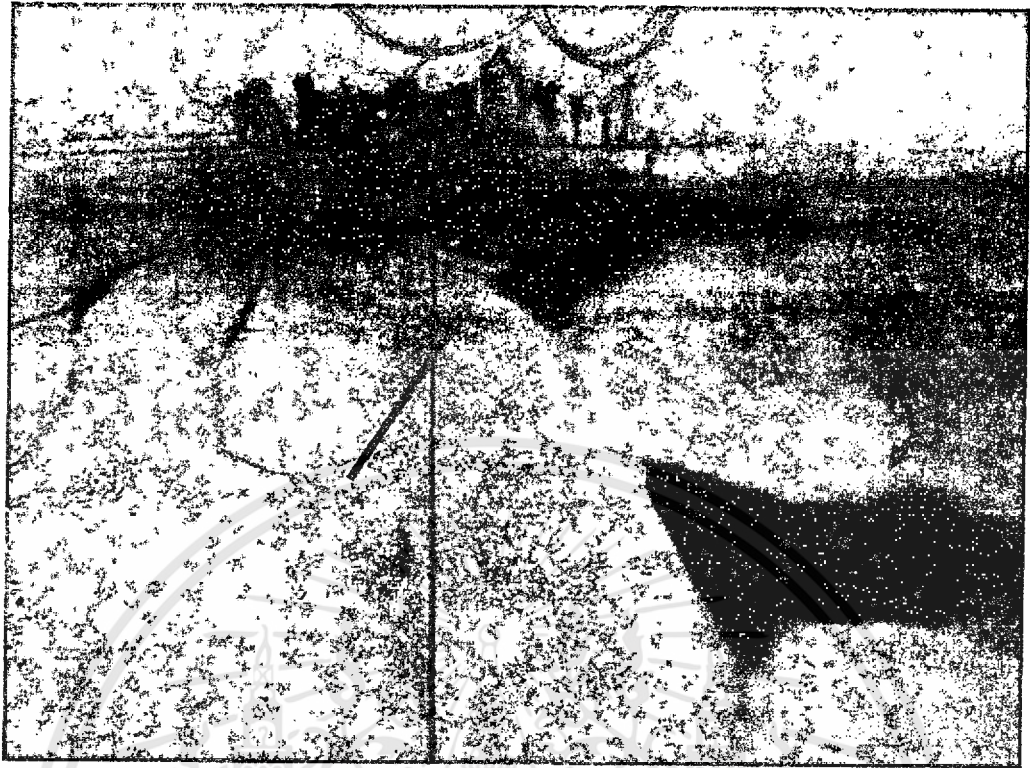
รูปที่ 4.8 น้ำท่วมขังบริเวณอาคารผลิตและสถานที่ตั้งก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



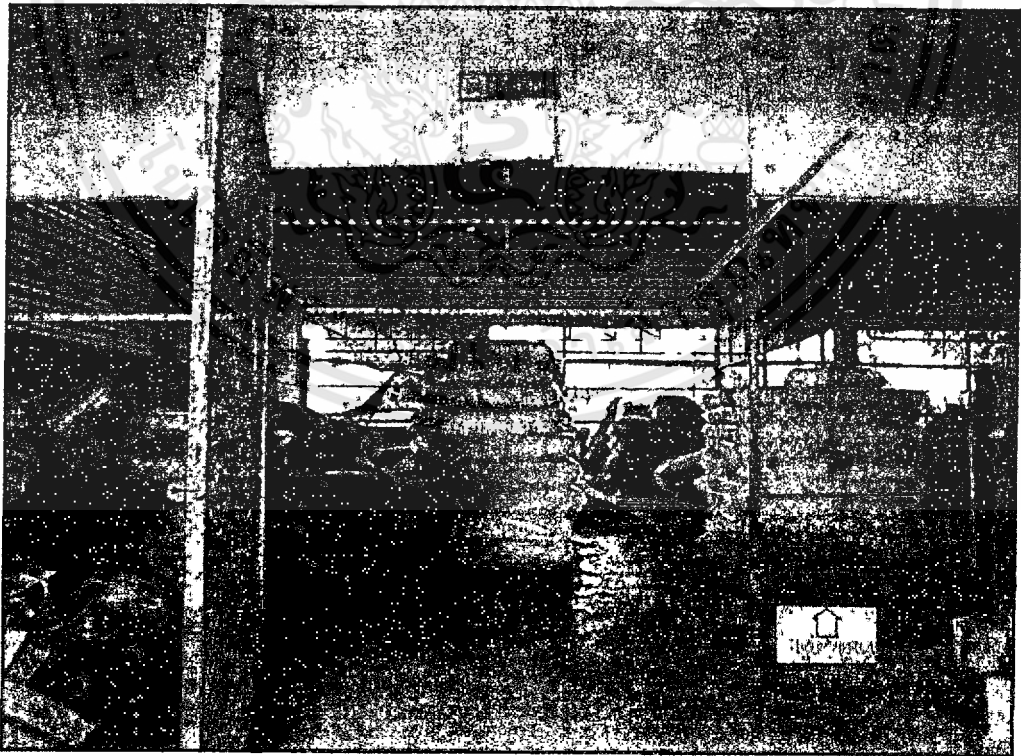
รูปที่ 4.9 บริเวณอาคารผสมน้ำปลาที่เป็นพื้นที่เปิดโล่ง สร้างด้วยไม้และมีสัตว์เลี้ยง
ก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

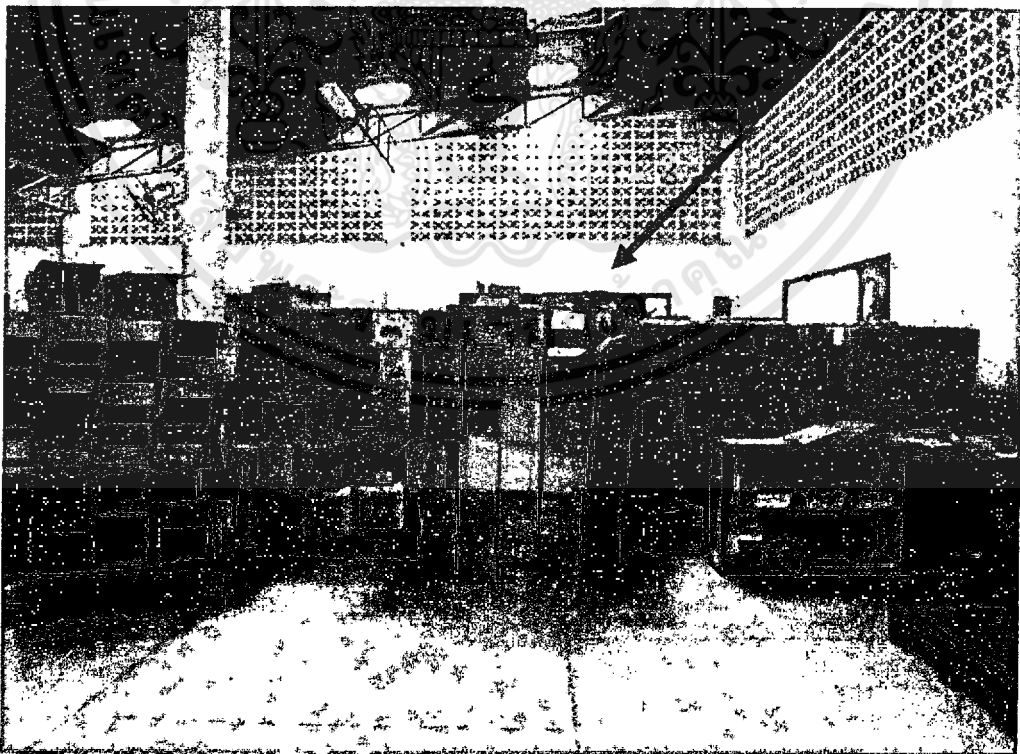
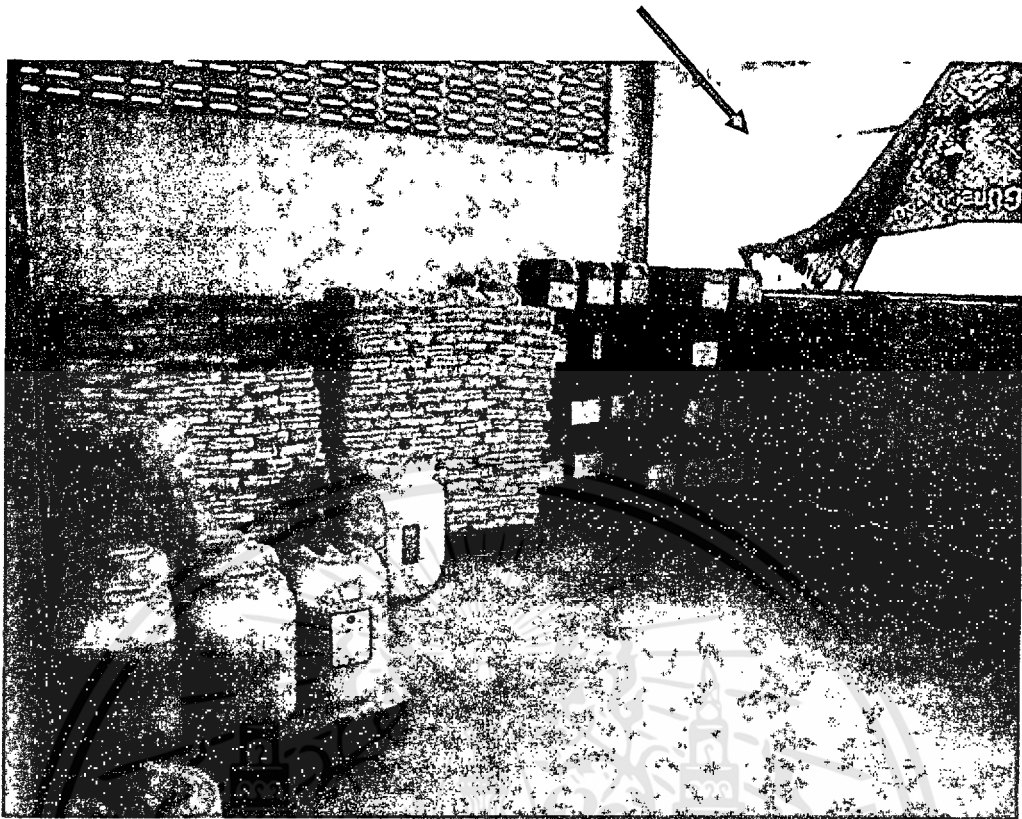


รูปที่ 4.10 พื้นที่ที่เกิดการสึกกร่อนภายในห้องผลิตก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.11 ลักษณะห้องเก็บบรรจุภัณฑ์และวัตถุดิบแบบเปิดโล่งก่อนการจัดทำระบบ GMP เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.12 พื้นที่ที่ไม่มีมีการแบ่งแยกเป็นสัดส่วนก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หลังการจัดทำระบบ GMP : ได้ทำการปรับปรุงแก้ไขปัญหาดังนี้

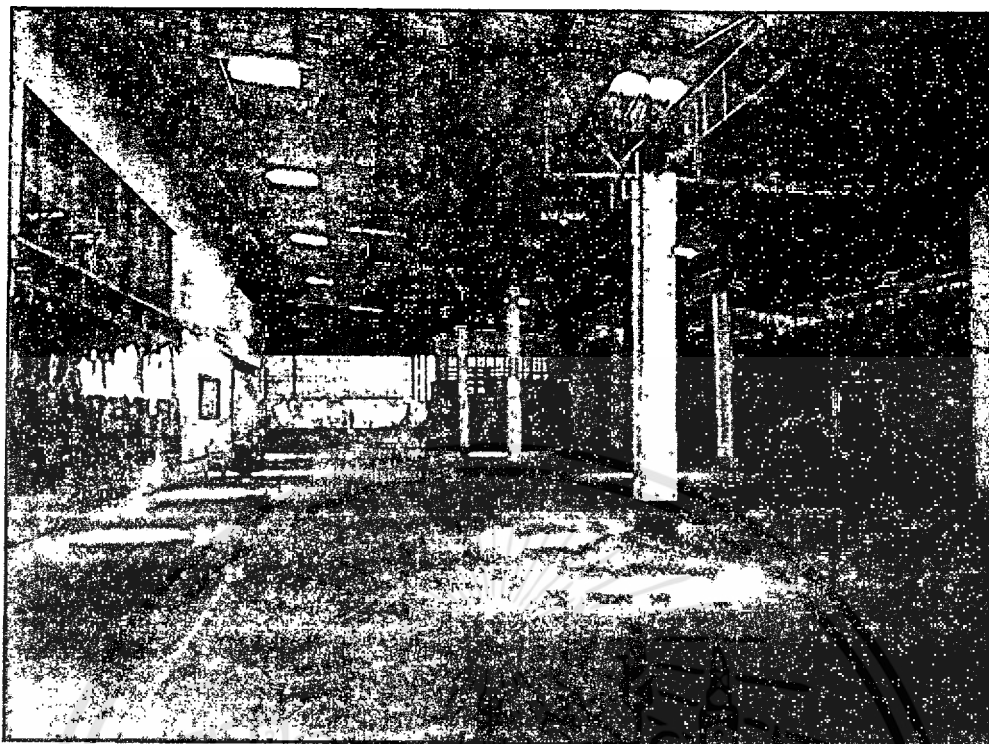
* ปรับปรุงซ่อมแซมพื้นที่เป็นหลุม โดยการเทพื้นปูนใหม่ด้วยวัสดุที่ทนทานและแข็งแรง เพื่อไม่ให้เกิดน้ำขังเมื่อทำความสะอาดหรือฝนตก (รูปที่ 4.13)

* อาคารผสมน้ำปลาทำการสร้างใหม่ โดยตัวอาคารและผนังสร้างด้วยวัสดุที่แข็งแรงและคงทน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองจากภายนอกและสัตว์พาหะนำโรคและแมลงได้ (รูปที่ 4.14)

* ภายในห้องผลิตทำการเทพื้นใหม่ด้วยวัสดุที่ทนทานแข็งแรงและต้องไม่ลื่น เพื่อความสะดวกต่อการปฏิบัติงานของพนักงาน นอกจากนี้ยังช่วยป้องกันและขจัดปัญหาการเกิดน้ำขังหากมีการทำความสะอาด (รูปที่ 4.15)

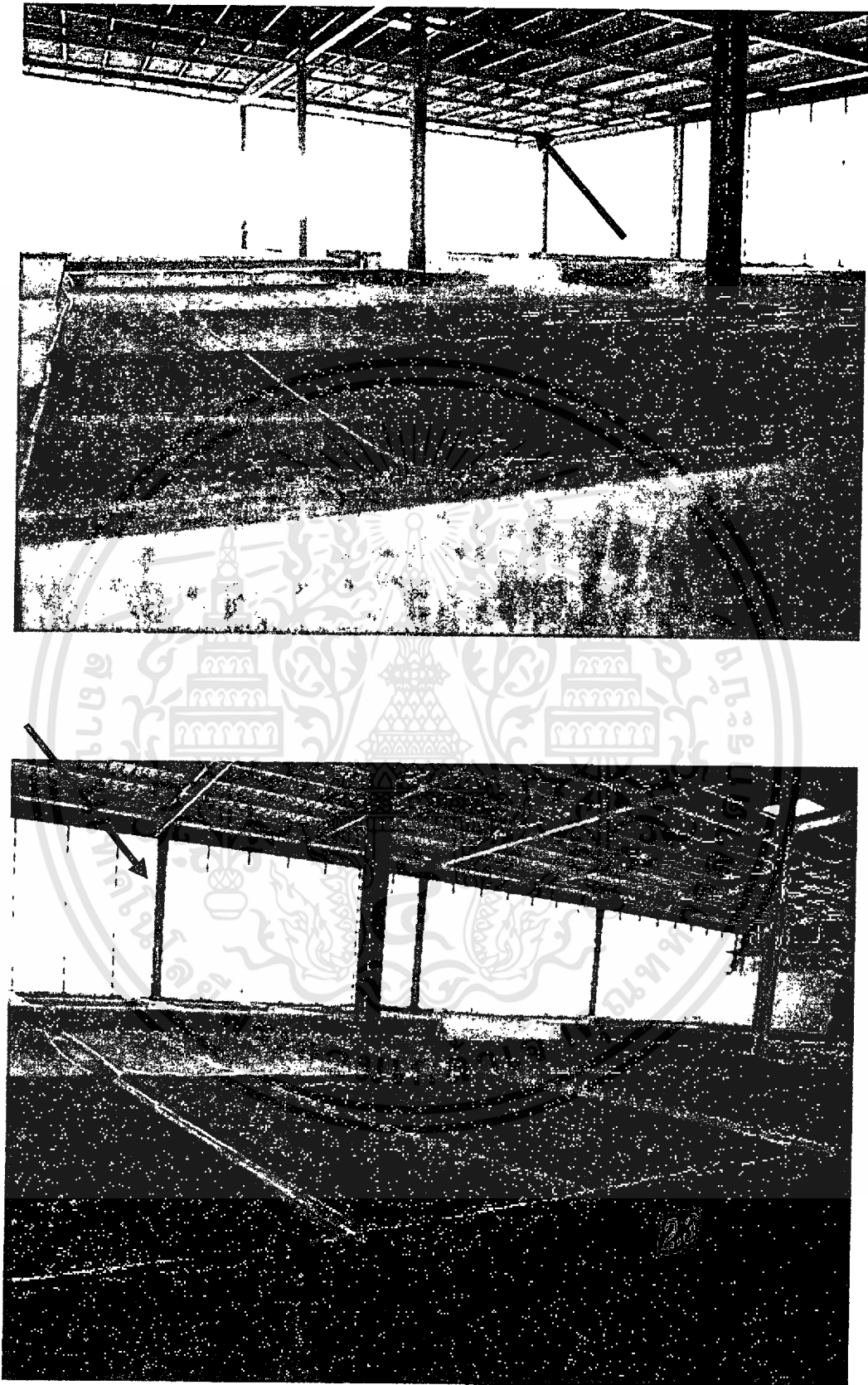
* สร้างห้องเก็บบรรจุภัณฑ์และวัตถุดิบที่ได้มาตรฐาน ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่ก่ออันตรายและสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองรวมถึงการรบกวนจากสัตว์พาหะนำโรคได้ และทำป้ายชี้บ่งให้ชัดเจน (รูปที่ 4.16)

* มีการแบ่งพื้นที่ในการจัดเก็บสินค้าสำเร็จรูปให้ชัดเจนและง่ายต่อการขนส่ง เพื่อลดหรือป้องกันการเสียหายจากการเคลื่อนย้าย (รูปที่ 4.17)



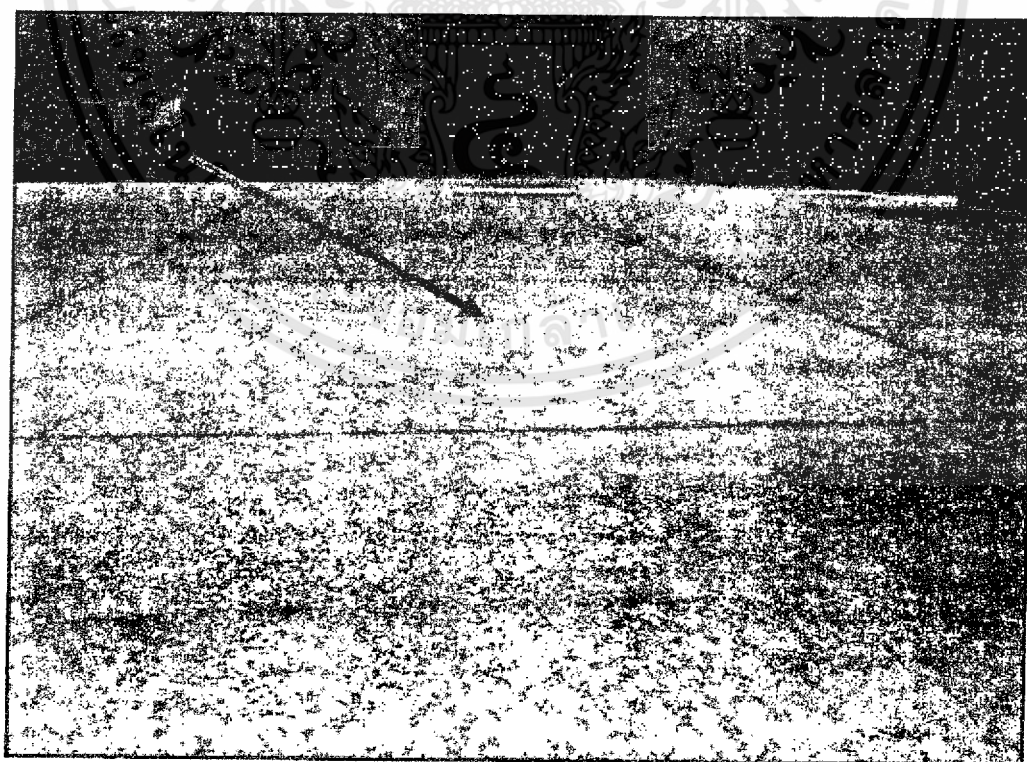
รูปที่ 4.13 พื้นที่และบริเวณ โดยรอบสถานที่ตั้งที่ลดปัญหาน้ำท่วมขังหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.14 อาคารผสมน้ำปลาที่สร้างด้วยปูนและปิดมิดชิดหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.15 พื้นที่ซ่อมแซมภายในห้องผลิตที่เคยแตกร้าวหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.16 ห้องเก็บบรรจุภัณฑ์ที่ปิดมิดชิดและเป็นระเบียบหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.17 การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับสินค้าสำเร็จรูปหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

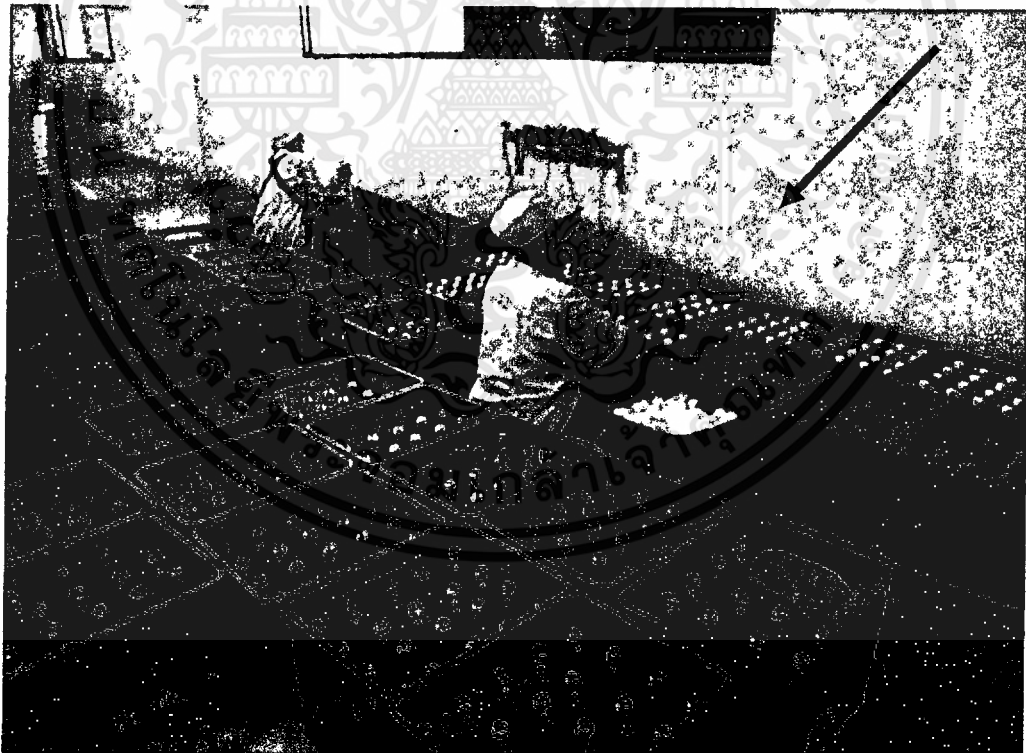
หัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

สำหรับในหัวข้อที่ 2 ได้คะแนนประเมินก่อนการจัดทำระบบ GMP 62.5% ถึงแม้ว่าจะผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (60.0 – 79.9%) แต่ก็ยังพบปัญหาที่ต้องแก้ไข

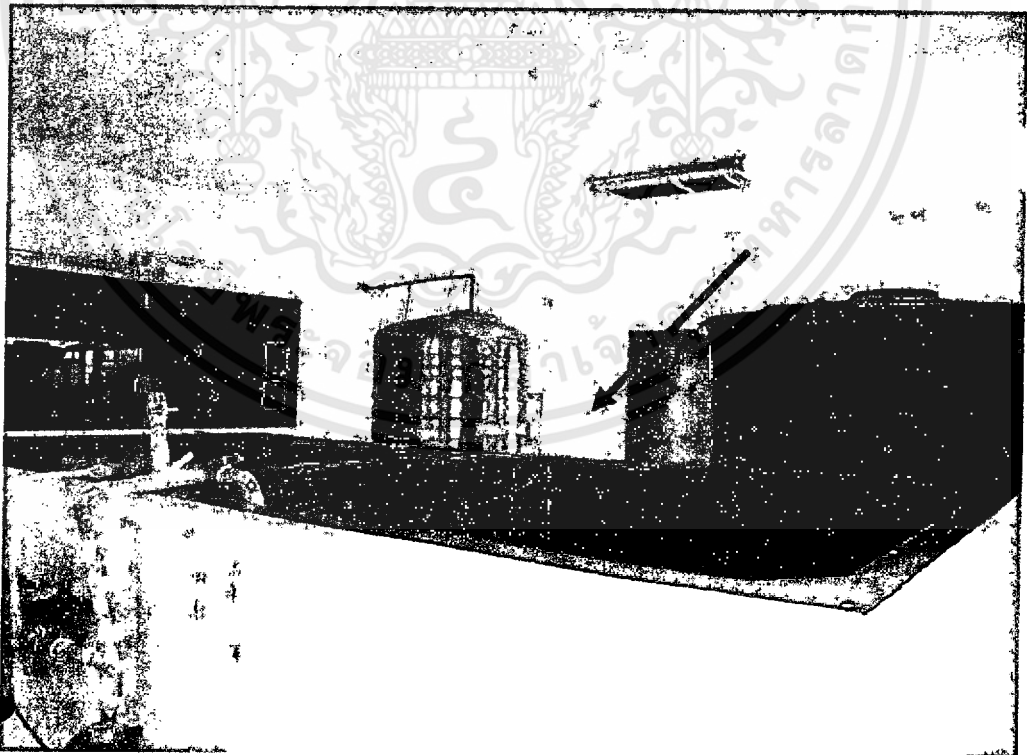
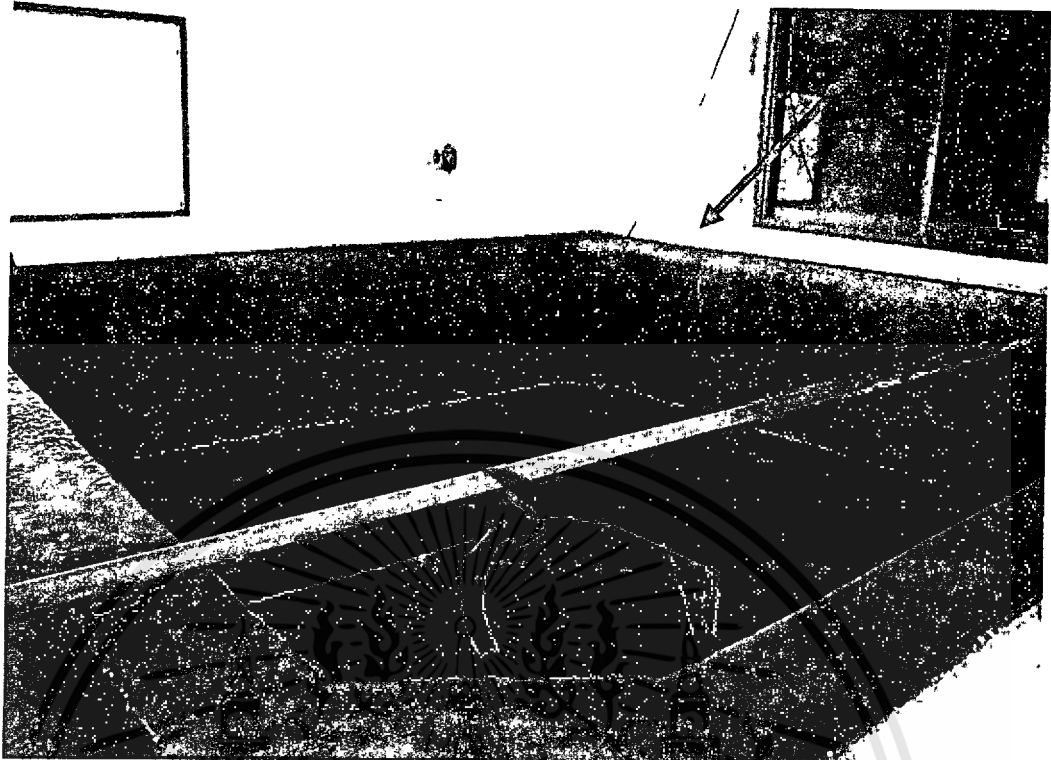
ก่อนการจัดทำระบบ GMP : ปัญหาที่พบดังนี้

* อุปกรณ์ที่ใช้ในการบรรจุน้ำปลามีไม่เพียงพอ พบว่า ยังมีการใช้วิธีการกรอกด้วยมือที่ทำจากสายยาง ซึ่งยากต่อการทำความสะอาดและ ไม่มีการจัดเก็บที่ถูกสุขลักษณะหลังจากการใช้งาน (รูปที่ 4.18)

* ไม่มีฝาปิดบ่อผสมน้ำปลาและบ่อพักน้ำปลา นอกจากนี้ยังพบว่าไม่มีแผนการทำความสะอาดบริเวณรอบและภายในบ่อผสมและบ่อพักน้ำปลา เมื่อปล่อยทิ้งไว้นานๆจะทำให้เกิดการสะสมของเชื้อโรคและสัตว์ที่ไม่พึงประสงค์ (รูปที่ 4.19)



รูปที่ 4.18 อุปกรณ์และวิธีการบรรจุน้ำปลาโดยใช้คนบรรจุก่อนการจัดทำระบบ GMP



รูปที่ 4.19 สภาพบ่อผสมและบ่อพักน้ำปลาที่ไม่มีฝาปิดก่อนการจัดทำระบบ GMP

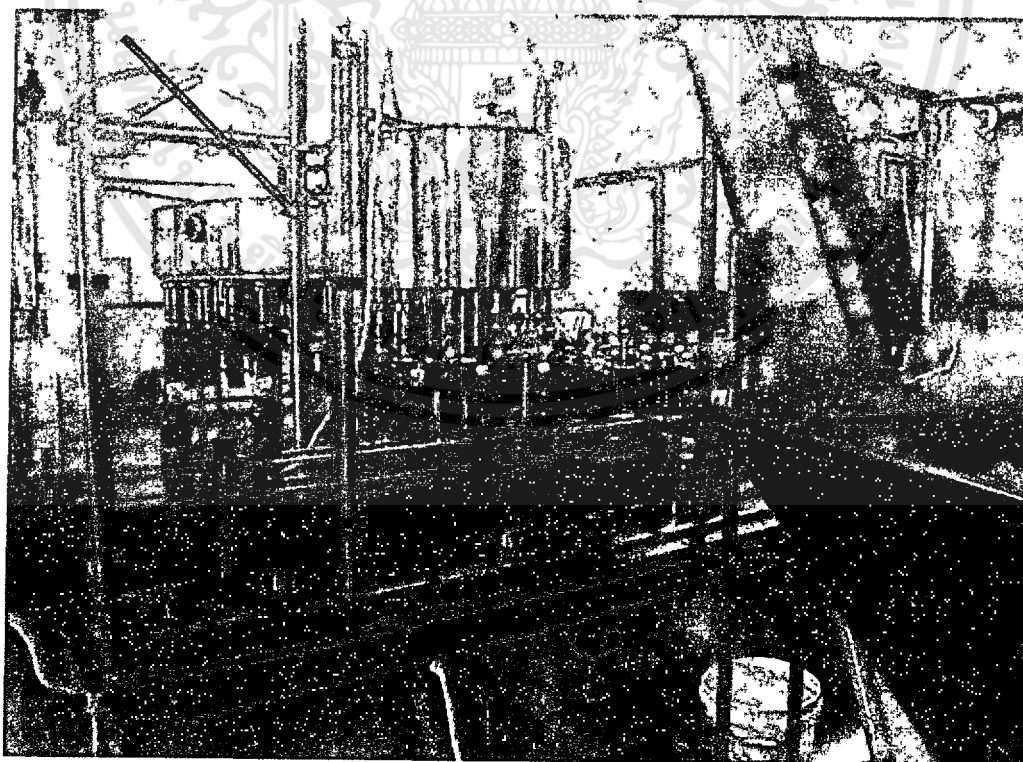
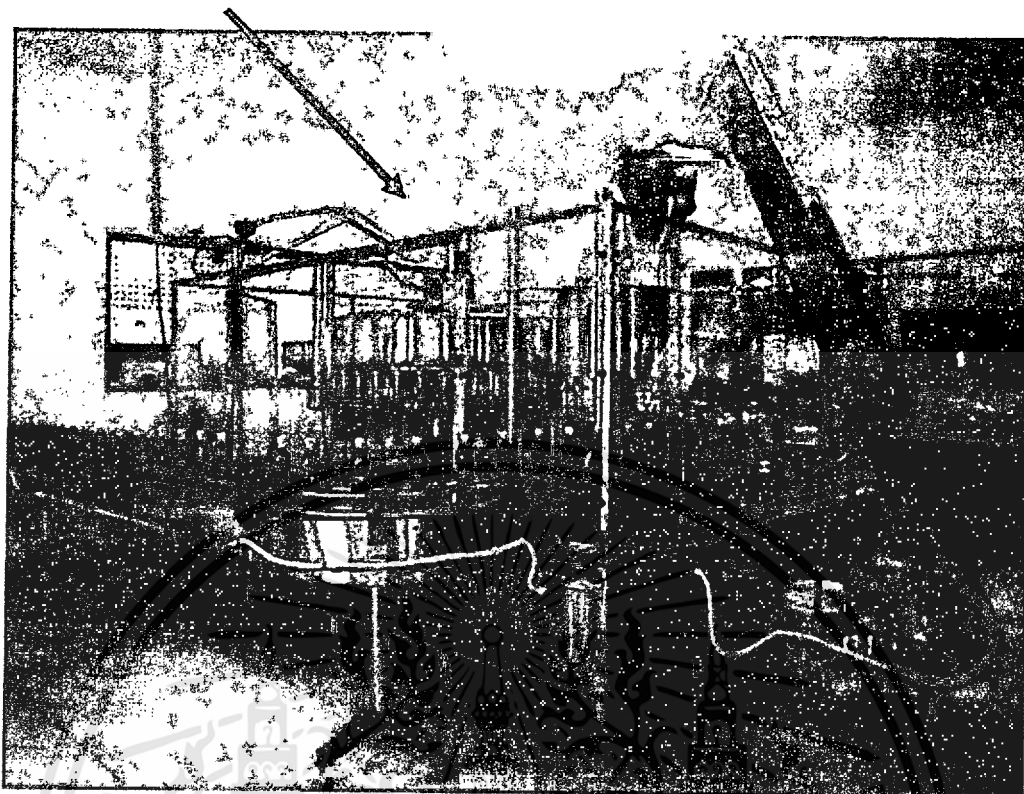
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หลังการจัดทำระบบ GMP : ได้ทำการปรับปรุงแก้ปัญหา และได้คะแนนประเมินเพิ่มขึ้นเท่ากับ 93.8% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นสูงของคณะกรรมการอาหารและยา ($\geq 80.0\%$) ดังนี้

* ทำการเปลี่ยนอุปกรณ์และวิธีที่ใช้ในการบรรจุน้ำปลาเป็นเครื่องจักรแบบอัตโนมัติซึ่งทำด้วยวัสดุที่ไม่เป็นสนิมและต้องง่ายต่อการทำความสะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับกระบวนการผลิต นอกจากนี้จัดทำแผนการบำรุงรักษาไม่ให้เกิดการชำรุดเสียหาย (รูปที่ 4.20)

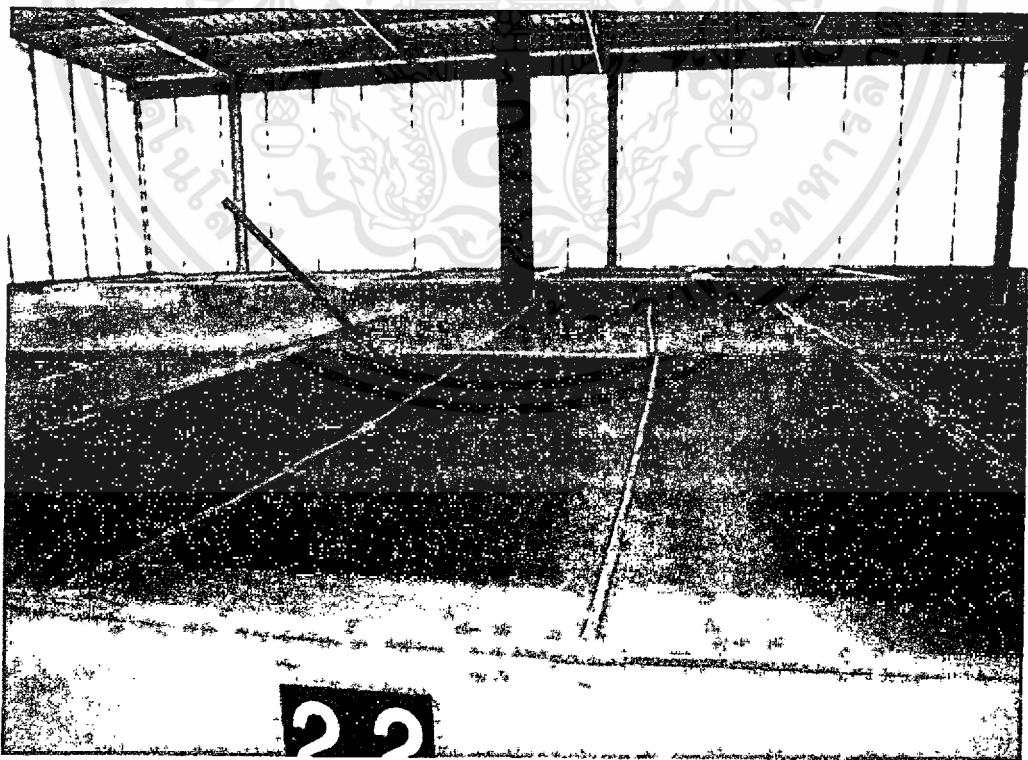
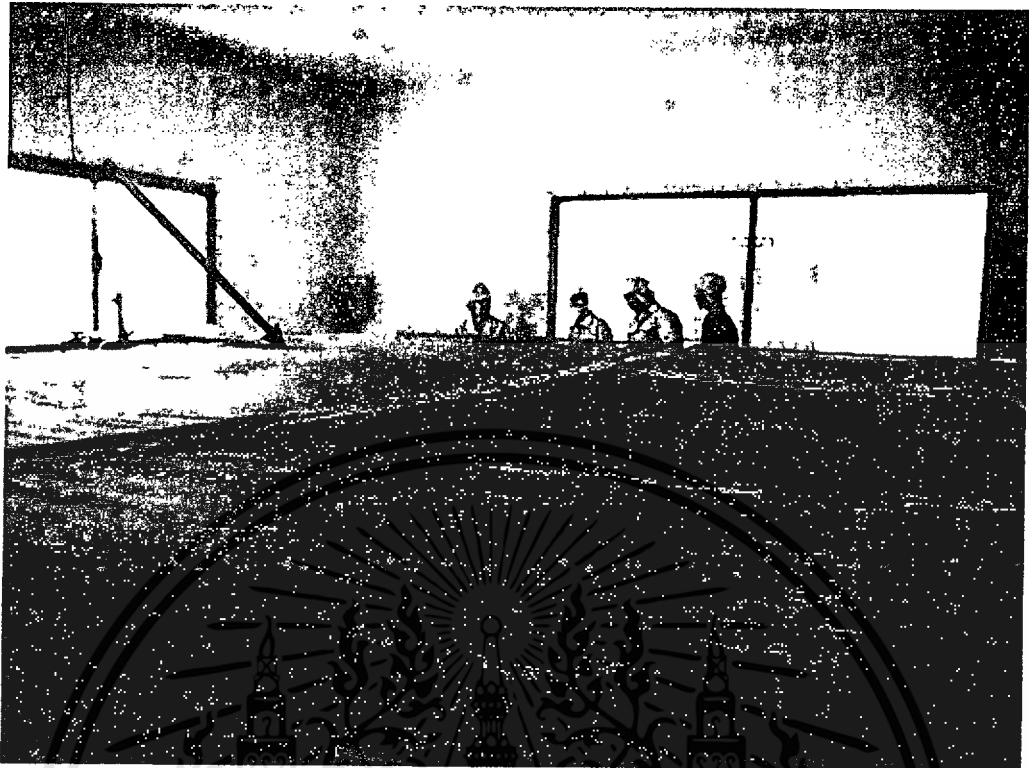
* จัดทำฝาปิดปากบ่อซึ่งทำมาจากท่อ PVC ที่หล่อปูนไว้ด้านในเพื่อไม่ให้เกิดช่องว่างระหว่างขอบบ่อกับฝา และติดตาข่ายขนาดเล็กที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนของฝุ่นละอองและแมลงได้ เพื่อไม่ให้เกิดการสะสมของเชื้อจุลินทรีย์หรือก่ออันตรายทางด้านเคมีและกายภาพ (รูปที่ 4.21)





รูปที่ 4.20 เครื่องจักรที่ใช้บรรจุน้ำปาระบบปิดแบบอัตโนมัติหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.21 ฝาปิดบ่อผสมและบ่อพักน้ำปลาหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

จากการตรวจประเมินโดยรวมก่อนการจัดทำระบบ GMP พบว่าได้คะแนนประเมิน 60.0% ถึงแม้ว่าจะผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ($\geq 60.0\%$) แต่จัดอยู่ในระดับคะแนนที่ต่ำ ซึ่งต้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขเช่นกัน

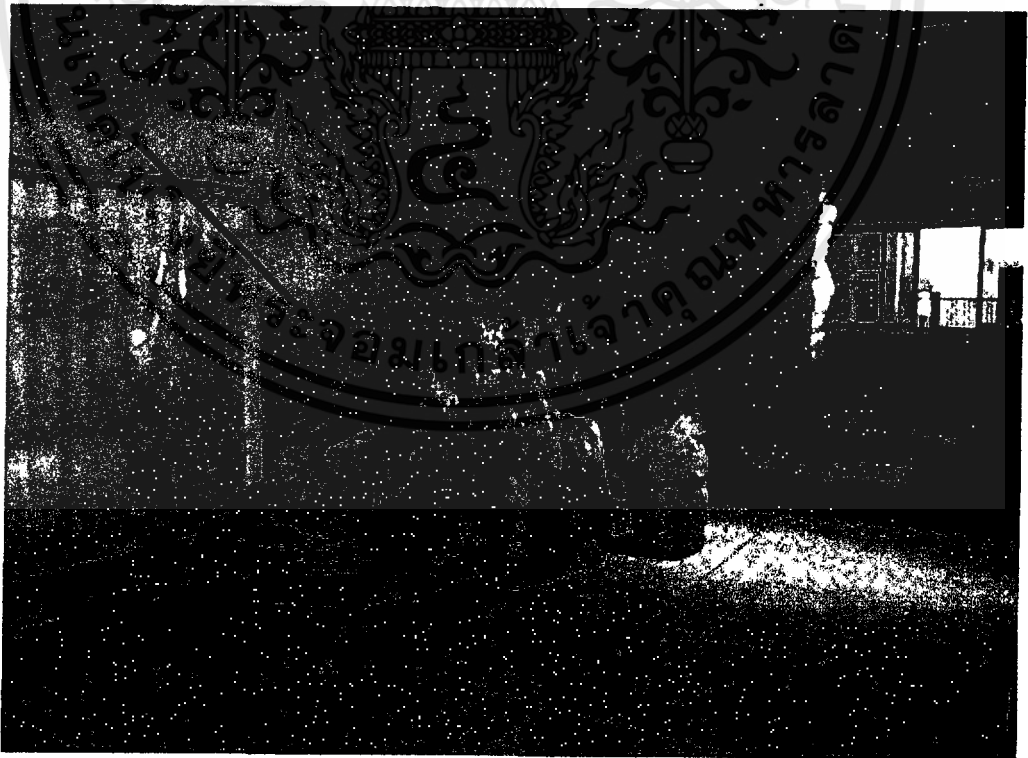
ก่อนการจัดทำระบบ GMP : ปัญหาที่พบดังนี้

* ไม่มีการเก็บบันทึกและผลวิเคราะห์คุณภาพของน้ำปลาตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 203) พ.ศ. 2543 ว่าด้วยเรื่องน้ำปลา ทางวิชาการประจำปีอย่างน้อย 2 ปี เช่น น้ำปลาดิบ น้ำปลาที่ผ่านการผสม เป็นต้น รวมถึงไม่มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวัน ทำให้ไม่สามารถสอบกลับผลิตภัณฑ์ได้หากเกิดปัญหา

* ไม่มีการกำหนด Specification และตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ก่อนรับเข้า รวมถึงไม่มีวิธีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม

* มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในบริเวณผลิต ซึ่งอาจเป็นเหตุก่อให้เกิดการสะสมของฝุ่นละอองและอาจส่งผลถึงการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ เช่น กถ่อง ขวด ถุงกระสอบ ผ้า ที่ไม่ได้ใช้เป็นต้น (รูปที่ 4.22)

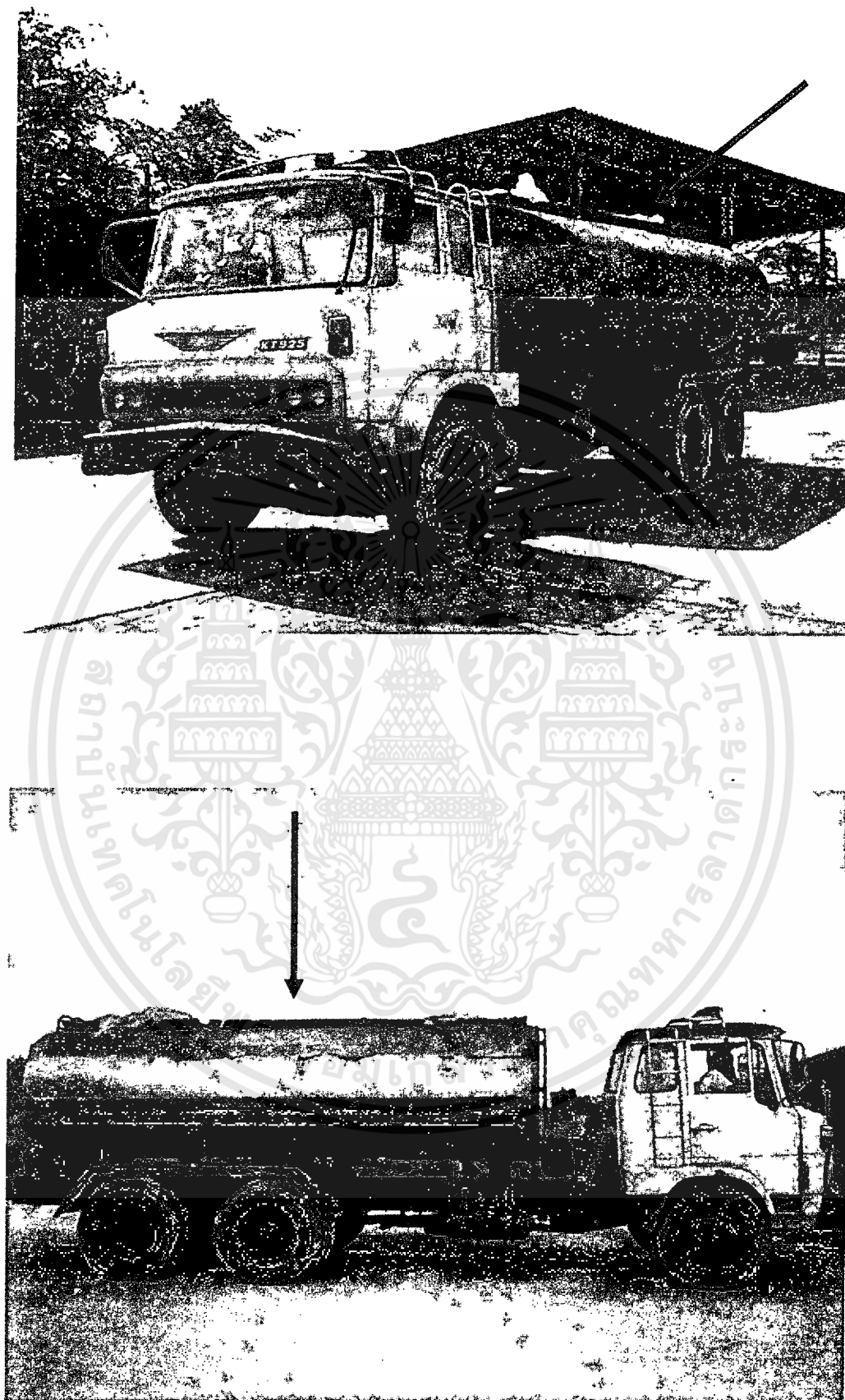
* ไม่มีข้อกำหนดการตรวจสอบสภาพรถบรรทุกน้ำปลาดิบ ซึ่งมีสภาพเก่าและเป็นสนิม อาจเป็นสาเหตุก่อให้เกิดการปนเปื้อนทางด้านจุลินทรีย์ ทางกายภาพและทางเคมีได้ (รูปที่ 4.23)



รูปที่ 4.22 สิ่งที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น ถุงกระสอบ ถุงพลาสติกอยู่ในบริเวณผลิต

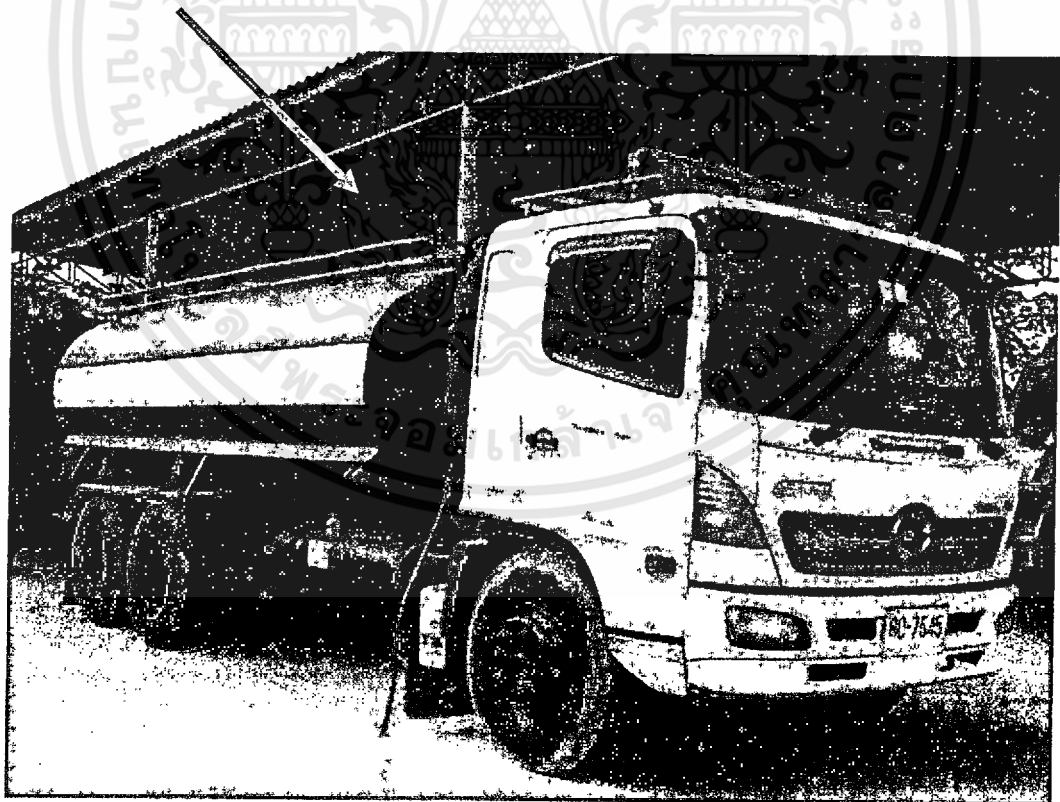
ก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



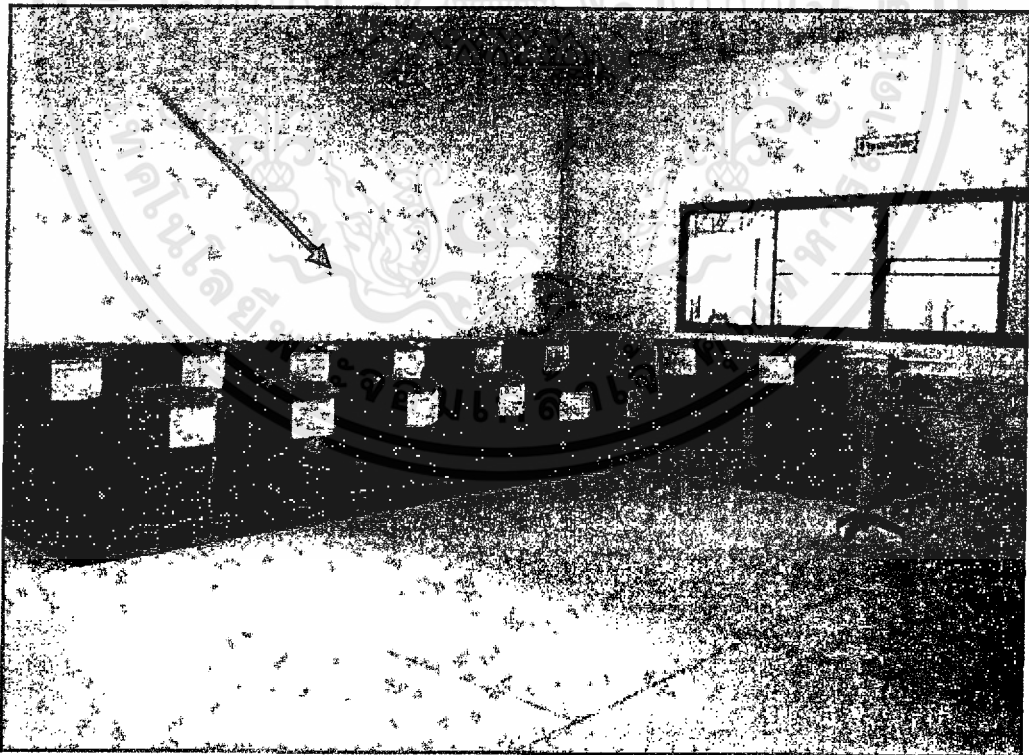
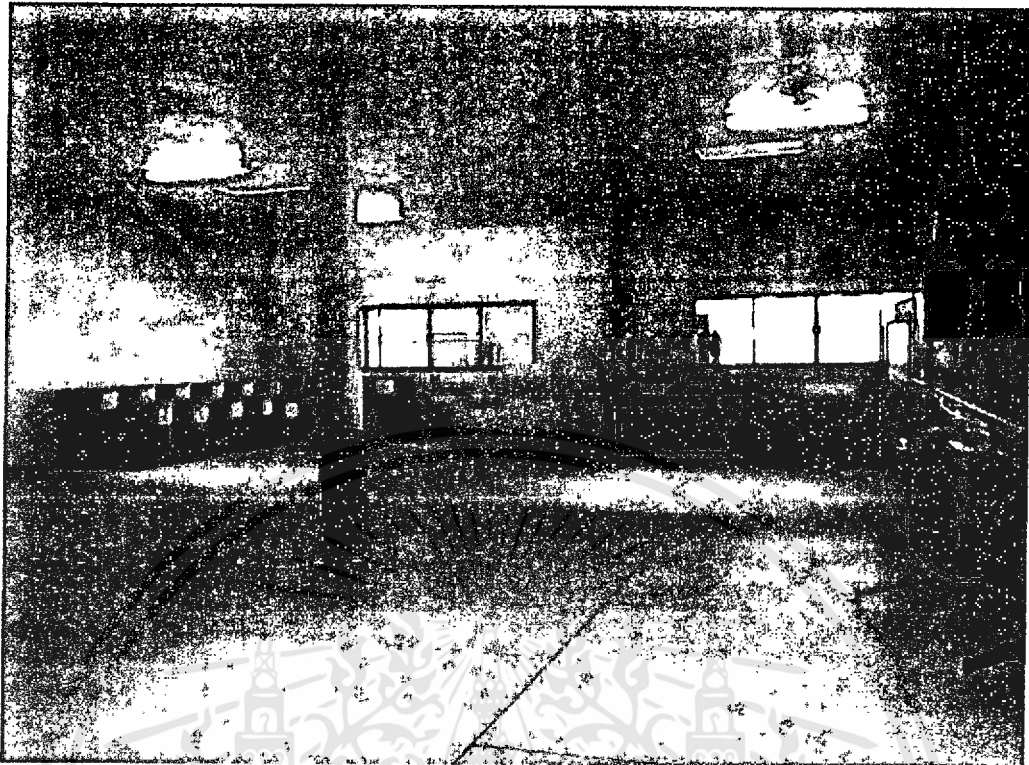
รูปที่ 4.23 สภาพรถบรรทุกขนส่งน้ำพลาสติกที่เป็นสนิมก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.24 สภาพรถขนส่งบรรจุน้ำปลาดิบที่สะอาดและใหม่ไม่เป็นสนิม
หลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.25 บริเวณผลิตที่มีการทำความสะอาดและเป็นระเบียบหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อที่ 4 การสุขาภิบาล

สำหรับในหัวข้อที่ 4 ด้านสุขาภิบาล ก่อนการจัดทำระบบ GMP เป็นหัวข้อที่ได้คะแนนประเมินต่ำที่สุด คือ 51.7% และต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (60.0 – 79.9%) ซึ่งต้องเร่งแก้ไขโดยด่วน

ก่อนการจัดทำระบบ GMP : โดยมีรายละเอียดของปัญหาที่ตรวจพบดังนี้

* อ่างล้างมือบางจุดชำรุดไม่สามารถใช้งานได้และมีจำนวนไม่เพียงพอต่อพนักงาน (รูปที่ 4.26)

* ไม่มีการจัดเตรียมอุปกรณ์ในการทำความสะอาดมือและทำให้กับพนักงาน กล่าวคือ ไม่มีผ้าหรืออุปกรณ์ทำให้มือแห้งหลังการล้างมือ โดยพนักงานจะทำการเช็ดกับเสื้อหรือกางเกง ซึ่งเหตุนี้ อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนอันตรายของเชื้อ โรคหรือฝุ่นละอองต่อผลิตภัณฑ์ได้ (รูปที่ 4.27)

* มีถังขยะชนิด ไม่มีฝาครอบและใช้ถังกระดาษเป็นถังขยะภายในบริเวณการผลิต ซึ่งเป็นสาเหตุของการสะสมของเชื้อ โรคและสัตว์พาหะนำโรคได้ (รูปที่ 4.28)

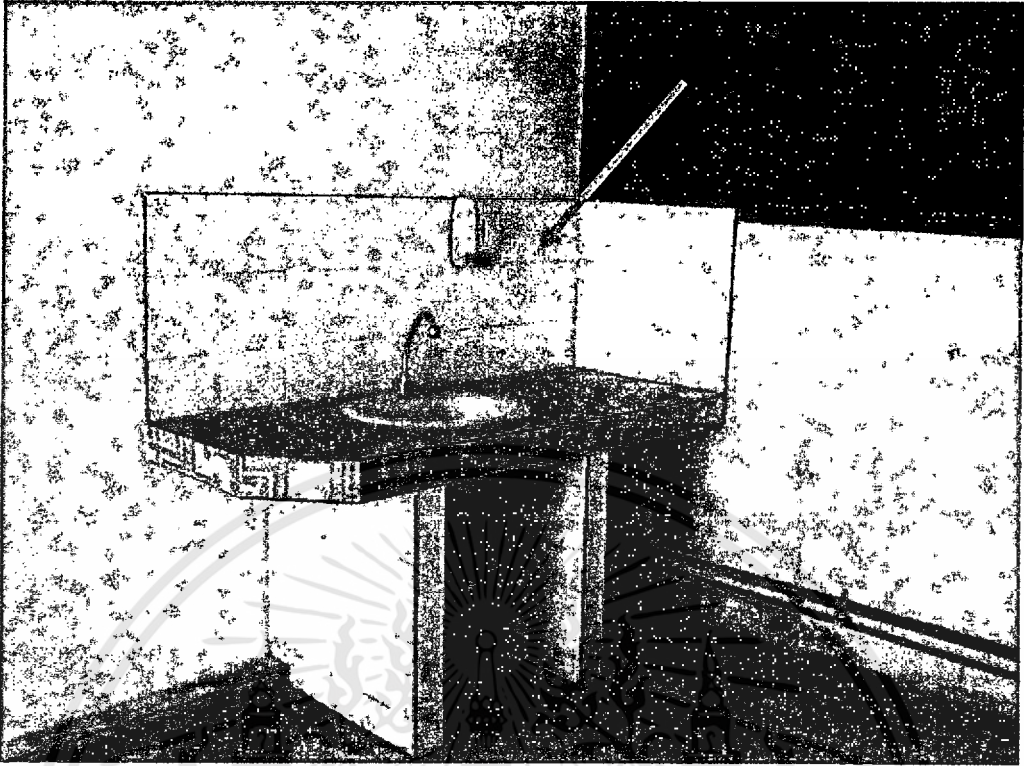
* ไม่มีจุดรวบรวมขยะและป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน ทำให้เกิดการหมักหมมของกองขยะและไม่มี การระบุแยกชนิดของขยะว่าเป็นขยะมีพิษ เศษแก้ว พลาสติก หรือ ขยะแห้ง เปียก เป็นต้น (รูปที่ 4.29)

* ไม่มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณการผลิต ซึ่งเป็น สาเหตุสำคัญที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ได้

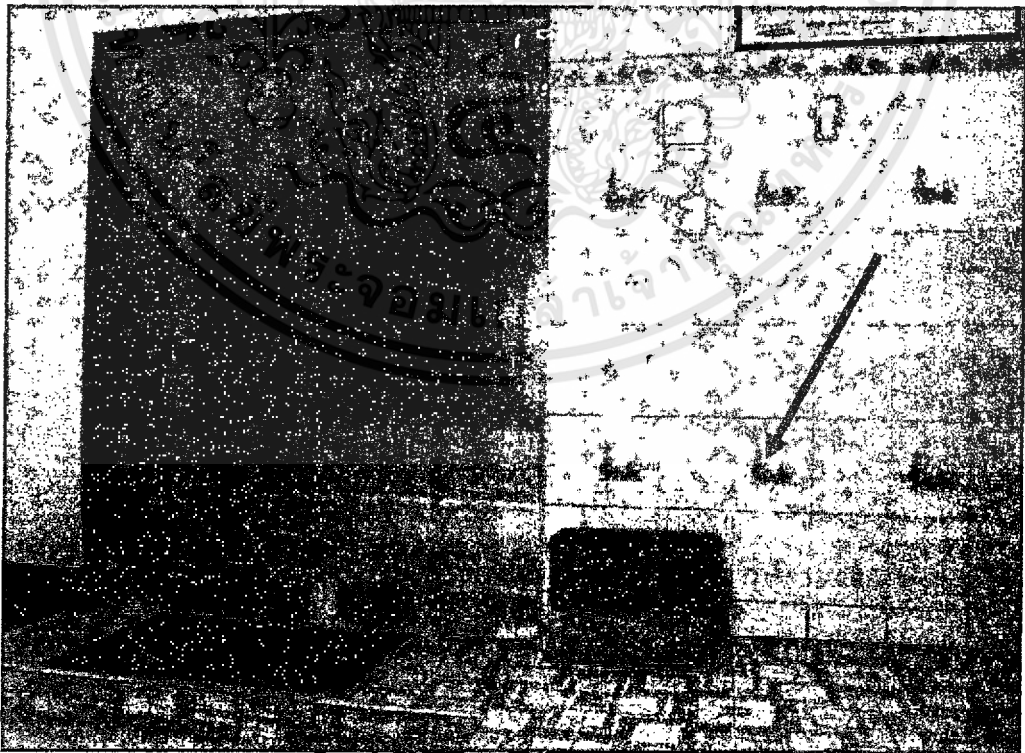


รูปที่ 4.26 อ่างล้างมือที่มีการชำรุดไม่ซ่อมแซมก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

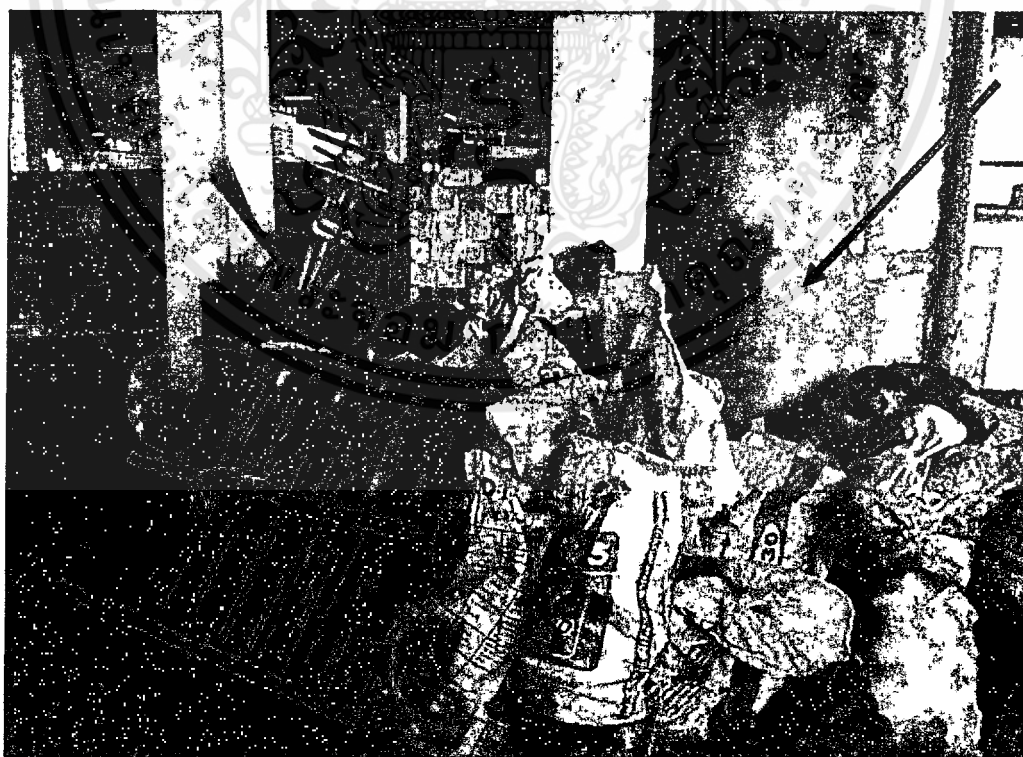


รูปที่ 4.27 อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดมือไม่พร้อมและไม่เพียงพอก่อนการจัดทำระบบ GMP



รูปที่ 4.28 การใช้ลั้งกระดาษเป็นถังขยะภายในบริเวณการผลิตก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.29 พื้นที่ที่ไม่มีจุดรวบรวมขยะและป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจนก่อนการจัดทำระบบ GMP เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หลังการจัดทำระบบ GMP : ได้ทำการปรับปรุงแก้ปัญหามาและทำการตรวจประเมินพบว่า ได้คะแนนเพิ่มขึ้นเป็น 96.7% ซึ่งจัดอยู่ในระดับคะแนนที่สูงและผ่านเกณฑ์ขั้นสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ($\geq 80.0\%$) ดังนี้

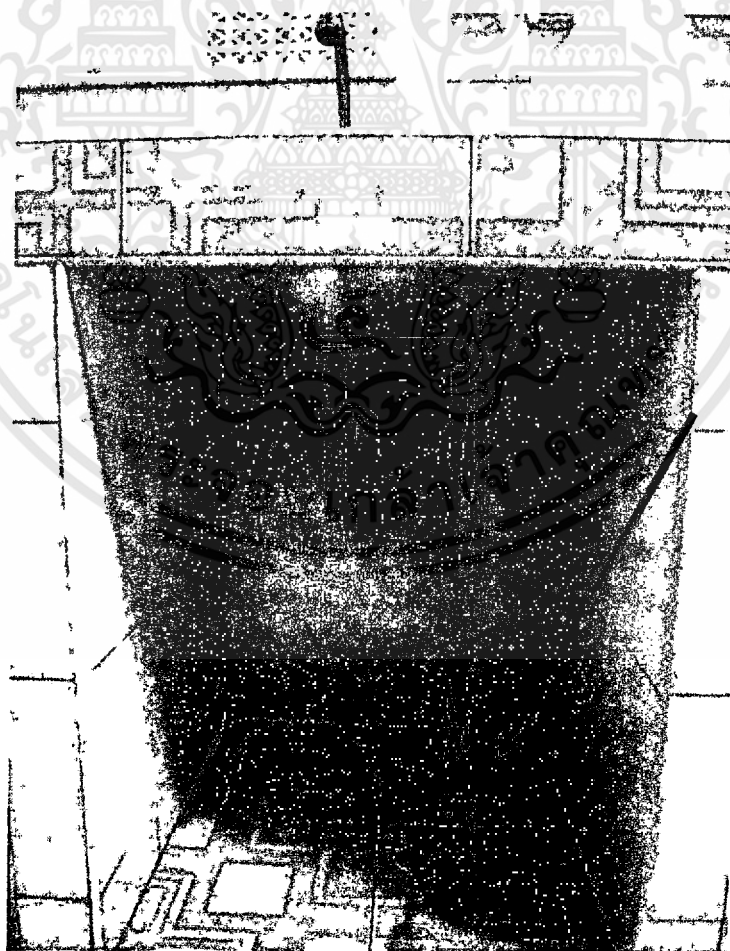
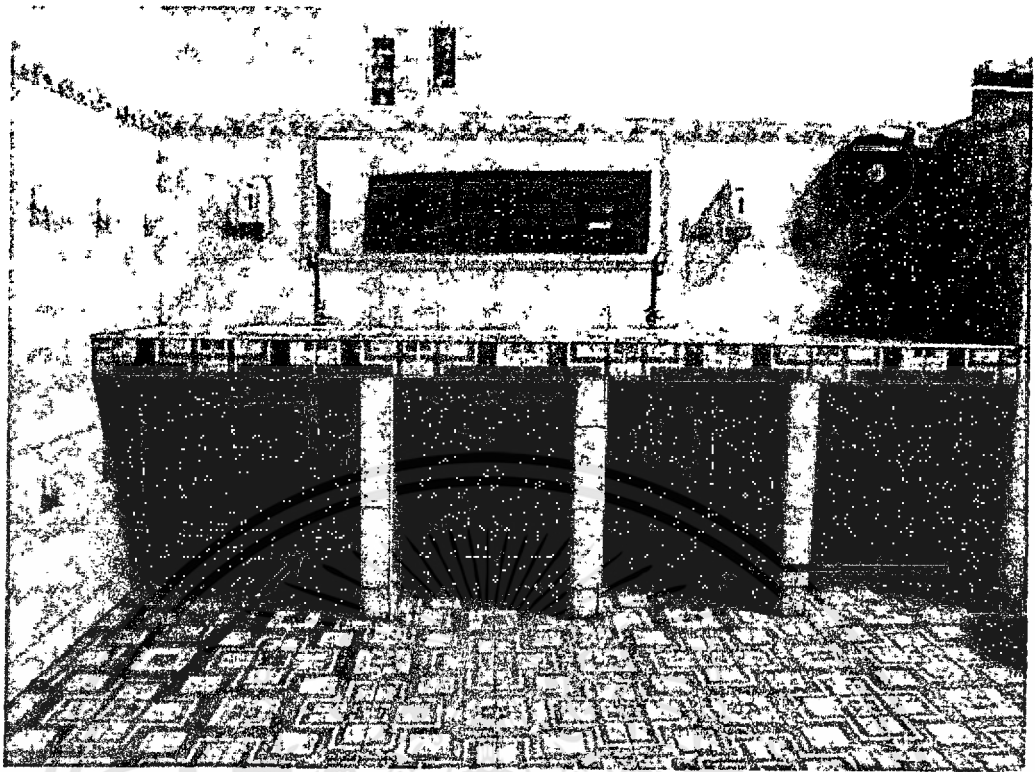
* ทำการซ่อมแซมอ่างล้างมือให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเป็นแบบเหยียบด้วยเท้า เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหลังจากมีการทำความสะอาดมือ (รูปที่ 4.30)

* จัดเตรียมอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดมือและเท้าให้เพียงพอต่อจำนวนพนักงานและทำการเพิ่มเติมจุดล้างมือให้มากขึ้นในกรณีที่ไม่สามารถก่อสร้างเพิ่มเติมได้จะใช้เป็นอ่างล้างมือแบบเคลื่อนที่ โดยจะทำการเปลี่ยนน้ำใหม่อย่างน้อยทุกๆ 2 ชั่วโมง ภายใน 1 วัน หากมีการใช้หลายครั้งควรมีการตรวจเป็นระยะทุกๆ 1 ชั่วโมง นอกจากนี้ทุกครั้งหลังจากที่มีการล้างมือจะต้องมีการฆ่าเชื้อโรคมือด้วยแอลกอฮอล์ที่มีความเข้มข้น 70% เพื่อเป็นการฆ่าเชื้อโรคที่อาจหลงเหลืออยู่ (รูปที่ 4.31)

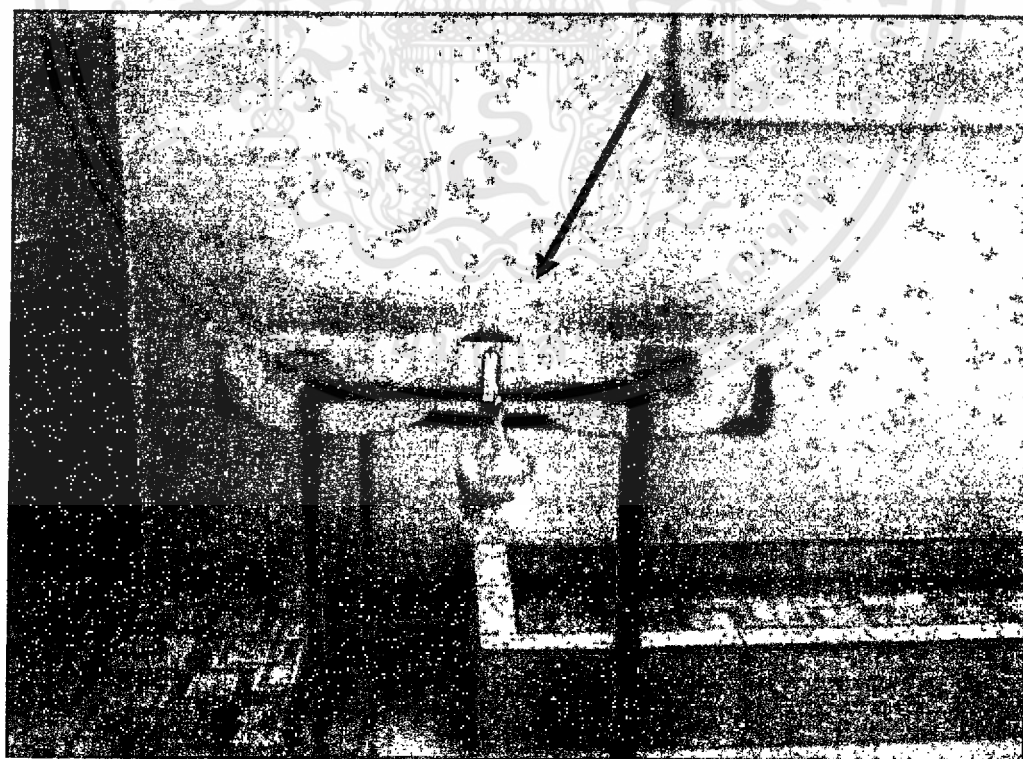
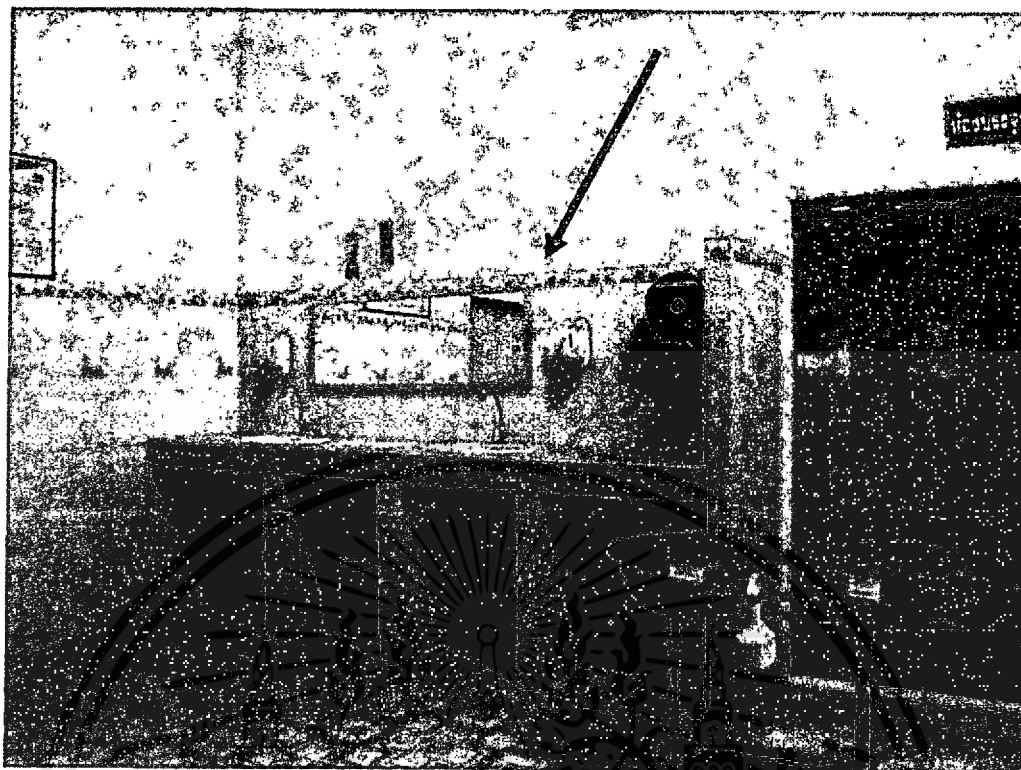
* จัดเตรียมถังขยะให้เพียงพอและต้องเป็นชนิดฝาปิดแบบไม่ใช้มือเปิด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากขยะสู่มือพนักงาน (รูปที่ 4.32)

* กำหนดจุดทิ้งขยะและป้ายบ่งชี้ชัดเจน โดยแยกชนิดของขยะแต่ละประเภทและย้ายถังขยะที่ใช้อยู่ภายในอาคารผลิตออกด้านนอก เพื่อป้องกันปัญหาการสะสมของเชื้อโรคที่อาจเกิดจากสิ่งปฏิกูล (รูปที่ 4.33)

* จัดทำแผนข้อกำหนดมาตรการการป้องกันสัตว์นำโรคและแมลงไม่ให้เข้าในบริเวณอาคารผลิต เช่น อุปกรณ์ดักแมลง ม่านพลาสติก เป็นต้น (รูปที่ 4.34)

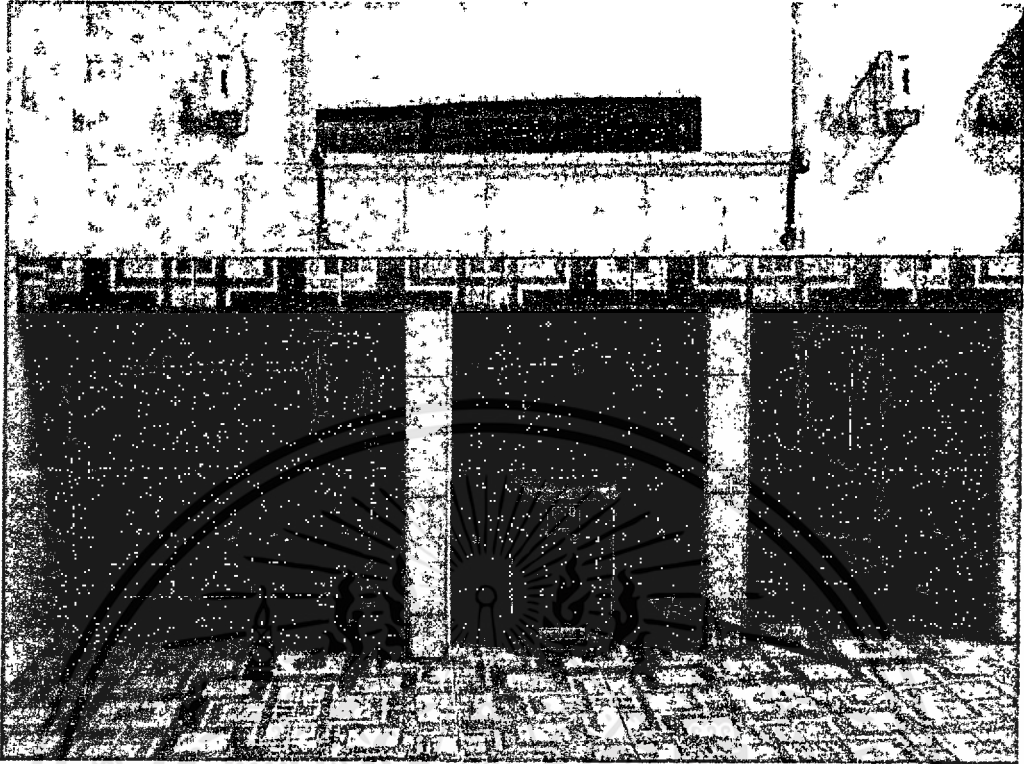


รูปที่ 4.30 จุดล้างมือที่ได้มาตรฐานให้น้ำไหลแบบเหยียบด้วยเท้าหลังการจัดทำระบบ GMP เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

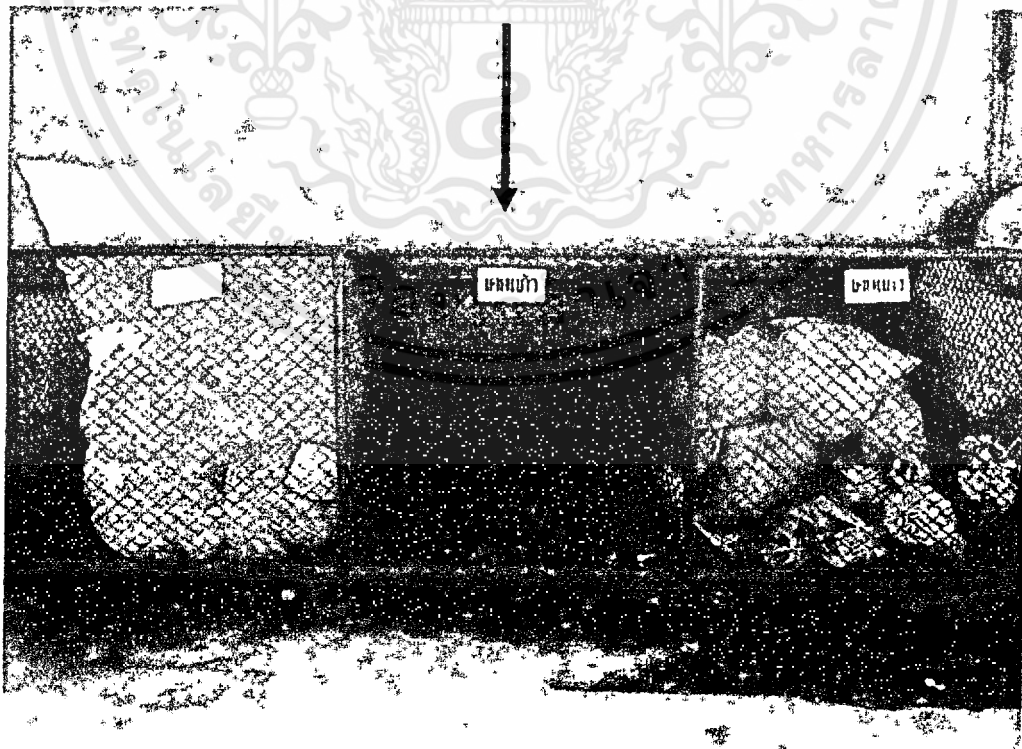


รูปที่ 4.31 อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดมือและเท้าหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

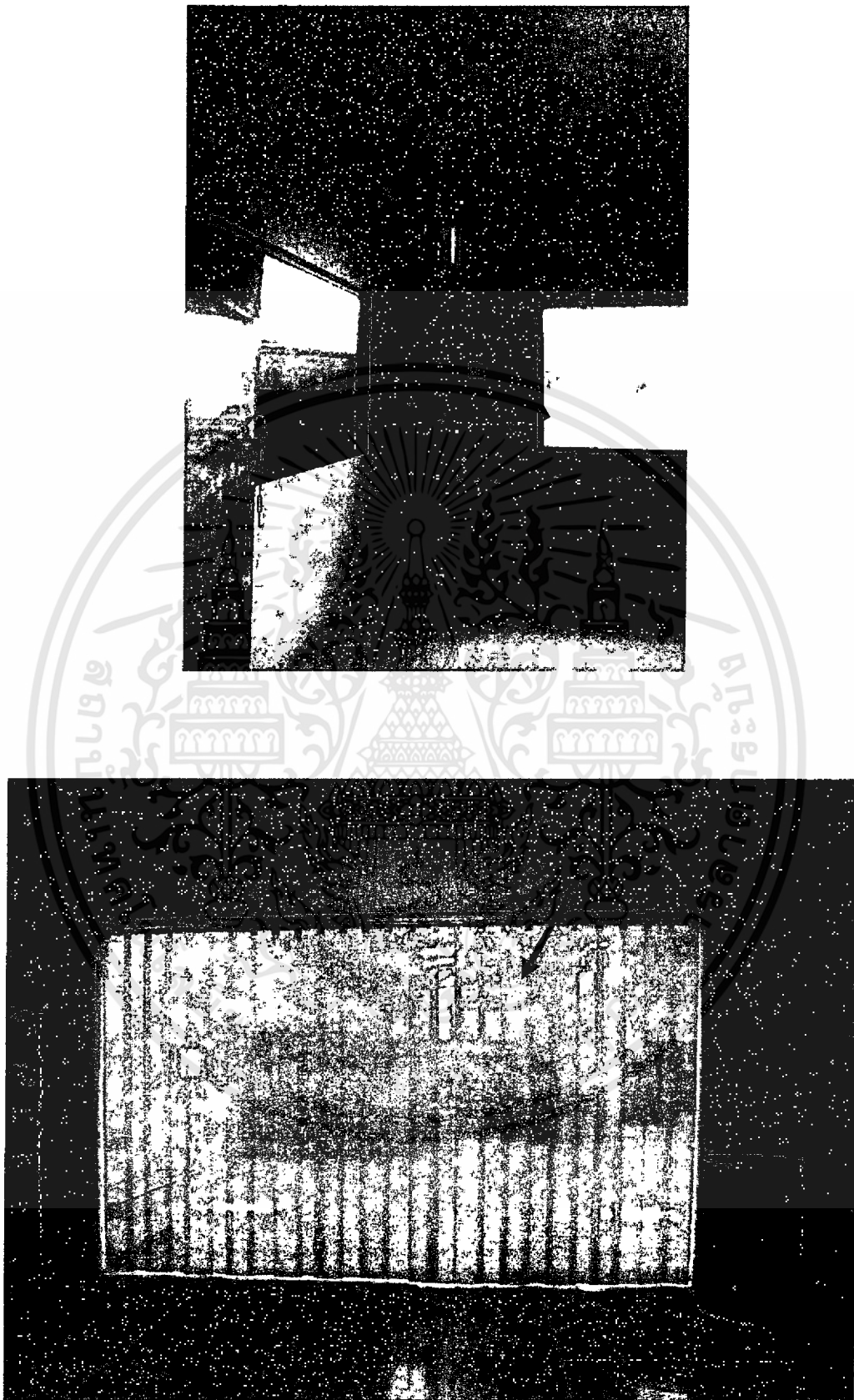


รูปที่ 4.32 ถึงขยะในบริเวณผลิตชนิดมีฝาปิดแบบไม่ใช้มือเปิดหลังการจัดทำระบบ GMP



รูปที่ 4.33 จุดรวบรวมขยะและการทำป้ายชี้บ่งหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.34 อุปกรณ์ที่ใช้ในการดักจับแมลงและม่านพลาสติกหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

ก่อนการจัดทำระบบ GMP : พบว่า ได้คะแนนตรวจประเมิน 69.2% ถึงแม้ว่าจะผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำของคณะกรรมการอาหารและยา แต่ก็ยังพบจุดบกพร่องที่ต้องแก้ไข ดังนี้

* ไม่มีวิธีการจัดเก็บบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการทำความสะอาดและบรรจุภัณฑ์ที่สะอาดแล้วอย่างเหมาะสม กล่าวคือ มีการวางบรรจุภัณฑ์ไว้บนพื้นที่มีการรองด้วยพาเลท (ดังรูปที่ 4.35)

* ไม่มีการจัดทำแผนการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทุกครั้งก่อนและหลังการใช้งาน เช่น เครื่องบรรจุน้ำปลา เครื่องบีบคูดน้ำปลา เป็นต้น

* ไม่มีมาตรการในการลำเลียงหรือขนย้ายบรรจุภัณฑ์และอุปกรณ์ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้วในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก



รูปที่ 4.35 การจัดวางบรรจุภัณฑ์ที่สะอาดบนพื้นที่สกปรกก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หลังการจัดทำระบบ GMP : ได้ทำการตรวจประเมินอีกครั้ง พบว่า ได้คะแนนเพิ่มขึ้นเป็น 88.5% ซึ่งผ่านเกณฑ์คะแนนประเมินขั้นสูงของคณะกรรมการอาหารและยา โดยทำการปรับปรุง ดังนี้

- * จัดแบ่งพื้นที่และวิธีการจัดเก็บบรรจุภัณฑ์และอุปกรณ์ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว กล่าวคือ มีการกำหนดมาตรการในการวางบรรจุภัณฑ์ไว้บนพาเลท (รูปที่ 4.36)

- * จัดทำแผนการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดอาคารผลิต รวมถึงเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตอย่างสม่ำเสมอ

- * กำหนดมาตรการในการลำเลียงหรือขนย้ายบรรจุภัณฑ์และอุปกรณ์ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว คือ กำหนดเป็นช่วงเวลา 2 ช่วง ได้แก่ ช่วงเช้าก่อน 08.00น. และช่วงบ่ายก่อน 13.00 น. เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก



รูปที่ 4.36 การจัดวางบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะที่สะอาดไว้บนพาเลทหลังการจัดทำระบบ GMP

หัวข้อที่ 6 บุคลากรและสัญลักษณ์ผู้ปฏิบัติงาน

ก่อนการจัดทำระบบ GMP : พบว่า ได้คะแนนประเมิน 56.7% ซึ่งต่ำกว่าคะแนนมาตรฐานและต้องได้รับการปรับปรุงโดยเร็ว ซึ่งปัญหาที่พบ ดังนี้

* ไม่มีการจัดพื้นที่สำหรับการจัดเก็บรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดให้เป็นสัดส่วน (รูปที่ 4.37)

* ไม่มีการกำหนดกฎระเบียบและการฝึกอบรมให้กับพนักงานในเรื่องการควบคุมสัญลักษณ์ส่วนบุคคล เช่น ไม่มีการสวมถุงมือและผ้าปิดปากระหว่างปฏิบัติงาน การแต่งกายที่ไม่เหมาะสม พนักงานสวมเครื่องประดับ มีการแต่งหน้าและด้านความสะอาดของร่างกาย เป็นต้น (รูปที่ 4.38)

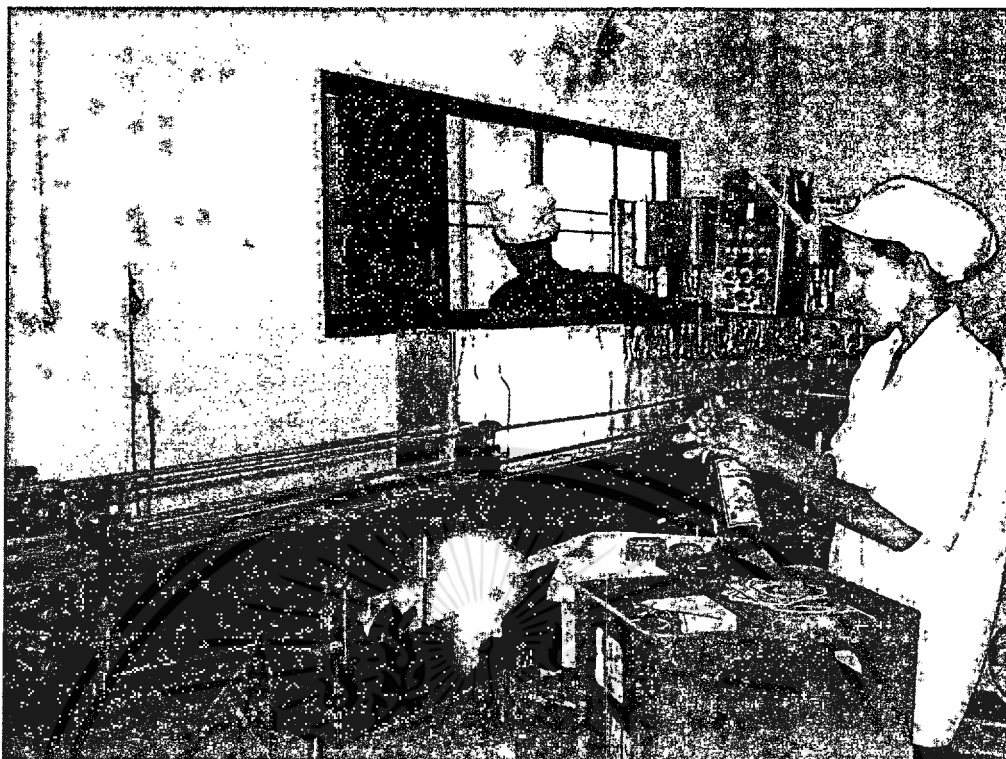
* ไม่มีข้อปฏิบัติหรือข้อกำหนดสำหรับผู้เยี่ยมชมโรงงาน เช่น ไม่มีรองเท้า เสื้อ หมวก เป็นต้น ซึ่งอาจจะเกิดการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง เศษผมที่อาจติดมากับเสื้อผ้าของผู้เข้าเยี่ยมชม

* ไม่มีการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานก่อนรับเข้าและประจำปี



รูปที่ 4.37 ไม่มีการจัดเก็บรองเท้าที่ใช้ในการผลิตอย่างเหมาะสมก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.38 สัญลักษณ์ส่วนบุคคลของพนักงานระหว่างปฏิบัติงานที่มีการทาแป้ง ไม่สวมใส่ถุง และผ้าปิดปาก รวมทั้งไม่มีชุดแบบฟอร์มที่ได้มาตรฐานก่อนการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หลังการจัดทำระบบ GMP : ได้ทำการปรับปรุงและตรวจประเมินอีกครั้ง พบว่า ได้คะแนนประเมินเพิ่มขึ้น 96.7% โดยทำการปรับปรุง ดังนี้

- * กำหนดมาตรการการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานก่อนรับเข้าและประจำปี
- * จัดพื้นที่สำหรับการจัดเก็บรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตแยกออกเป็นสัดส่วนไม่ปะปน (รูปที่ 4.39)
- * มีการฝึกอบรมให้กับพนักงานในเรื่องการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคลและการทวนสอบระบบให้กับหัวหน้างานและพนักงานทั่วไป (รูปที่ 4.40)
- * มีการกำหนดกฎระเบียบและข้อปฏิบัติในการแต่งกายให้แก่พนักงาน เช่น ให้มีการสวมถุงมือและผ้าปิดปากทุกครั้งปฏิบัติงาน ไม่ให้มีการทาแป้งและแต่งหน้าเข้าในบริเวณการผลิต เป็นต้น (รูปที่ 4.41)
- * มีการกำหนดข้อปฏิบัติสำหรับผู้เยี่ยมชมโรงงาน ไม่ให้มีการสวมใส่เครื่องประดับต่างๆ เข้าในบริเวณการผลิต รวมถึงให้มีการสวมใส่หมวกและเสื้อคลุมที่ทางโรงงานเตรียมให้ก่อนเข้าบริเวณการผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่จะติดมากับเสื้อผ้า (รูปที่ 4.42)



รูปที่ 4.39 พื้นที่การจัดเก็บรองเท้าที่ใช้ในการผลิตหลังการจัดทำระบบ GMP

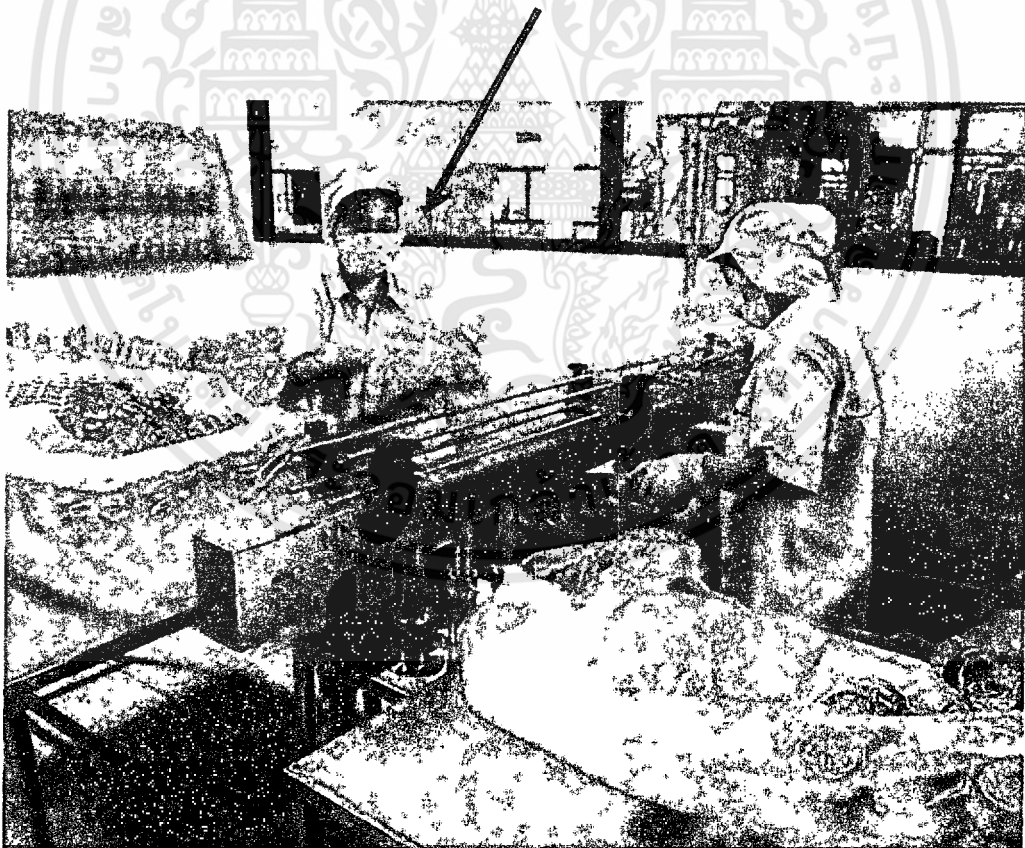
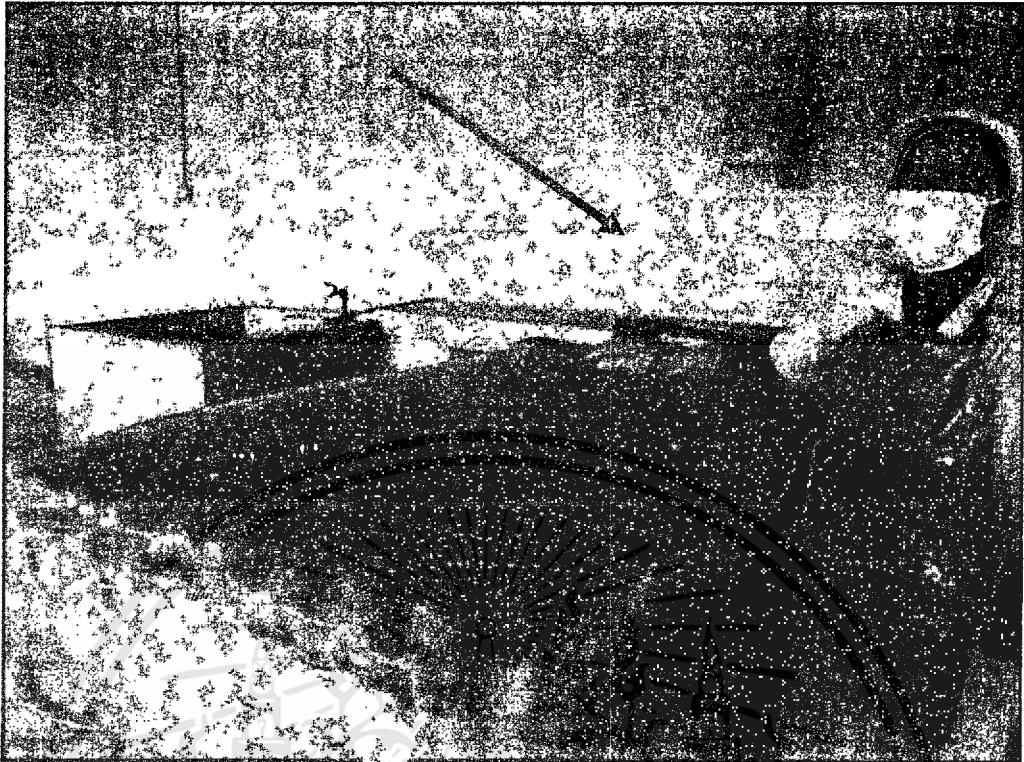
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Internal Audit



รูปที่ 4.40 การจัดฝึกอบรมให้แก่พนักงานหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.41 สุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงานระหว่างปฏิบัติงานที่มีการสวมใส่ถุงมือ

ผ้าปิดปากและชุดแบบฟอร์ม และไม่มีการทาแป้งหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



รูปที่ 4.42 การแต่งกายและการปฏิบัติของผู้เยี่ยมชมหลังการจัดทำระบบ GMP

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2 การฝึกอบรม

ก่อนการจัดทำระบบ GMP และระบบ HACCP ได้ทำการตรวจประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งคณะทีมงานผู้เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ GMP และระบบ HACCP ด้วยแบบทดสอบความรู้ความเข้าใจจำนวน 2 ชุด ในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย) คือ แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) และแบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่อง การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACCP)

สำหรับแบบสำรวจพฤติกรรมในกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ GMP และระบบ HACCP จะสำรวจทั้ง 2 กลุ่ม คือ กลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย) และกลุ่มพนักงานที่ปฏิบัติงาน (ต่างด้าว) ดังนี้

4.2.1 แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)

สำหรับการแบบทดสอบเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคลจะใช้ทดสอบเฉพาะในกลุ่มของหัวหน้างาน (คนไทย) และคณะทีมงานผู้จัดทำระบบ GMP และระบบ HACCP เพื่อเป็นการประเมินความรู้ความเข้าใจเบื้องต้นก่อนจะทำการฝึกอบรม จากนั้นนำข้อมูลคะแนนที่ได้มาประเมินเพื่อหาข้อบกพร่องสำหรับการเตรียมเนื้อหาข้อมูลในการอบรม เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องและคณะทีมงาน ได้มีเข้าใจและความรู้ในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคลและหลังการฝึกอบรมได้ทำการประเมินซ้ำอีกครั้งด้วยแบบทดสอบชุดเดิม นำผลคะแนนการทดสอบทั้ง 2 ครั้งมาวิเคราะห์ทางสถิติด้วยวิธีไคสแควร์จะได้จำนวนข้อมูลทั้งหมด 20 ชุด จากจำนวนผู้ทดสอบ 10 ท่าน พบว่า จากการทดสอบก่อนการฝึกอบรมมีจำนวนผู้ทดสอบผ่านเพียง 3 ท่าน (ร้อยละ 30) และเมื่อได้ทำการฝึกอบรมได้ทำการทดสอบซ้ำอีกครั้ง พบว่า จำนวนผู้ทดสอบทั้ง 10 ท่าน ผ่านการทดสอบ (ร้อยละ 100) (ตารางที่ 4.3) สรุปได้ว่า การฝึกอบรมมีผลต่อความรู้และความเข้าใจในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้ทำแบบทดสอบทั้ง 10 ท่าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (ตารางที่ 4.4)

ตารางที่ 4.3 ผลการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ของหัวหน้างาน (คนไทย) ก่อนและหลังการฝึกอบรม

			result of examination		Total
			< 20	20-30	
time of training	Before Training	Count	7	3	10
		% within time of training	70.0%	30.0%	100.0%
	After 1st Training	Count	0	10	10
		% within time of training	.0%	100.0%	100.0%
Total		Count	7	13	20
		% within time of training	35.0%	65.0%	100.0%

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.4 ผลการวิเคราะห์ทางไคสแควสำหรับการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ของหัวหน้างาน (คนไทย) ก่อนและหลังการฝึกอบรม

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	10.769 ^a	1	.001		
Continuity Correction ^b	7.912	1	.005		
Likelihood Ratio	13.681	1	.000		
Fisher's Exact Test				.003	.002
Linear-by-Linear Association	10.231	1	.001		
N of Valid Cases	20				

a. 2 cells (50.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3.50.

b. Computed only for a 2x2 table

4.2.2 แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในเรื่อง การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP)

การประเมินผลความรู้ความเข้าใจในเรื่องการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP) โดยใช้แบบทดสอบเฉพาะในกลุ่มของหัวหน้างาน (คนไทย) และคณะทีมงานผู้จัดทำระบบ GMP และระบบ HACCP จำนวน 10 ท่าน โดยการนำผลการทดสอบก่อนและหลังการฝึกอบรมมาเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ด้วยวิธีไคสแควจากจำนวนชุดข้อมูล 20 ชุด พบว่า ก่อนการฝึกอบรมมีผู้ผ่านเกณฑ์คะแนนการประเมินเพียง 2 ท่าน (ร้อยละ 20) เท่านั้น และหลังจากที่ได้มีการฝึกอบรมได้ทำการประเมินซ้ำด้วยแบบทดสอบชุดเดิม พบว่า ผู้ทำแบบทดสอบทั้ง 10 คน ได้คะแนนที่เพิ่มขึ้นและผ่านเกณฑ์ที่กำหนด (ตารางที่ 4.5) สรุปได้ว่า การฝึกอบรมมีผลต่อความรู้และความเข้าใจในเรื่องการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP) ของผู้ทำแบบทดสอบทั้ง 10 ท่านอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (ตารางที่ 4.6)

ตารางที่ 4.5 ผลการฝึกอบรมด้านการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP) ของหัวหน้างาน (คนไทย) ก่อนและหลังการฝึกอบรม

			result of examination		Total
			< 20	20-30	
time of training	Before Training	Count	8	2	10
		% within time of training	80.0%	20.0%	100.0%
	After Training	Count	0	10	10
		% within time of training	.0%	100.0%	100.0%
Total		Count	8	12	20
		% within time of training	40.0%	60.0%	100.0%

ตารางที่ 4.6 ผลการวิเคราะห์ทางไคสแควสำหรับการฝึกอบรมด้านการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACPP) ของหัวหน้างาน (คนไทย) ก่อนและหลังการฝึกอบรม

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	13.333 ^a	1	.000		
Continuity Correction ^b	10.208	1	.001		
Likelihood Ratio	16.912	1	.000		
Fisher's Exact Test				.001	.000
Linear-by-Linear Association	12.667	1	.000		
N of Valid Cases	20				

a. 2 cells (50.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4.00.

b. Computed only for a 2x2 table

4.2.3 แบบสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)

หลังจากที่ได้ผ่านการฝึกอบรมได้ทำการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลทั้ง 2 กลุ่ม คือ กลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย) จำนวน 10 ท่าน และกลุ่มพนักงานที่ปฏิบัติงาน (ต่างด้าว) จำนวน 30 คน ซึ่งแยกเป็น 3 ส่วน คือ ส่วนควบคุมน้ำปลา 10 ท่าน ส่วนบรรจุ 10 ท่าน และส่วนควบคุมบรรจุภัณฑ์ 10 ท่าน โดยใช้ระยะเวลาในการสำรวจ 1 ครั้ง / สัปดาห์ รวมเป็นระยะเวลา 5 สัปดาห์ (5 ครั้ง) และจัดให้มีการฝึกอบรมทุกสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ก่อนจะเริ่มปฏิบัติงาน เพื่อเป็นการปลูกฝังในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคลให้กับพนักงานผู้ปฏิบัติงานด้วยแบบสำรวจที่ดัดแปลงมาจากแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีของคณะกรรมการอาหารและยา (คณะกรรมการอาหารและยา, 2546) (ภาคผนวก ข)

ตารางที่ 4.7 ผลการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย)

			result of examination		Total
			good	excellent	
time of training	After 1st Training	Count	3	7	10
		% within time of training	30.0%	70.0%	100.0%
	After 2nd Training	Count	0	10	10
		% within time of training	.0%	100.0%	100.0%
	After 3rd Training	Count	0	10	10
		% within time of training	.0%	100.0%	100.0%
	After 4th Training	Count	0	10	10
		% within time of training	.0%	100.0%	100.0%
	After 5th Training	Count	0	10	10
		% within time of training	.0%	100.0%	100.0%
Total		Count	3	47	50
		% within time of training	6.0%	94.0%	100.0%

ตารางที่ 4.8 ผลการวิเคราะห์ทางไคสแควสำหรับการการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย)

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	12.766 ^a	4	.012
Likelihood Ratio	10.479	4	.033
Linear-by-Linear Association	6.255	1	.012
N of Valid Cases	50		

a. 5 cells (50.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .60.

จากตารางที่ 4.7 จะเห็นว่า จากการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย) ทั้ง 5 ครั้ง โดยรวมอยู่ในระดับดีมาก คือ ครั้งที่ 1 มีจำนวนผู้ทดสอบที่ผ่านเกณฑ์ประเมินในระดับดีมาก จำนวน 7 ท่าน และอยู่ในระดับดี จำนวน 3 ท่าน สำหรับการสำรวจพฤติกรรมในครั้งที่ 2 ถึง ครั้งที่ 5 พบว่า ผู้ทดสอบทั้ง 10 ท่าน ผ่านเกณฑ์ประเมินในระดับดีมากทั้งหมด และจากตารางที่ 4.8 สรุปได้ว่า การฝึกอบรมมีผลต่อพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย) ทั้ง 10 ท่าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ตารางที่ 4.9 ผลการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มพนักงาน
ผู้ปฏิบัติงาน (ต่างด้าว) ในส่วนต่างๆ

ส่วนควบคุมน้ำปลา

			result of examination			Total
			fair	good	excellent	
time of training	After 1st Training	Count	6	3	1	10
		% within time of training	60.0%	30.0%	10.0%	100.0%
	After 2nd Training	Count	4	5	1	10
		% within time of training	40.0%	50.0%	10.0%	100.0%
	After 3rd Training	Count	3	5	2	10
		% within time of training	30.0%	50.0%	20.0%	100.0%
	After 4th Training	Count	0	4	6	10
		% within time of training	.0%	40.0%	60.0%	100.0%
	After 5th Training	Count	0	0	10	10
		% within time of training	.0%	.0%	100.0%	100.0%
Total		Count	13	17	20	50
		% within time of training	26.0%	34.0%	40.0%	100.0%

ส่วนบรรจุ

			result of examination			Total
			fair	good	excellent	
time of training	After 1st Training	Count	7	2	1	10
		% within time of training	70.0%	20.0%	10.0%	100.0%
	After 2nd Training	Count	7	1	2	10
		% within time of training	70.0%	10.0%	20.0%	100.0%
	After 3rd Training	Count	3	3	4	10
		% within time of training	30.0%	30.0%	40.0%	100.0%
	After 4th Training	Count	0	4	6	10
		% within time of training	.0%	40.0%	60.0%	100.0%
	After 5th Training	Count	0	0	10	10
		% within time of training	.0%	.0%	100.0%	100.0%
Total		Count	17	10	23	50
		% within time of training	34.0%	20.0%	46.0%	100.0%

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ส่วนควบคุมบรรจุภัณฑ์

			result of examination			Total
			fair	good	excellent	
time of training	After 1st Training	Count	6	3	1	10
		% within time of training	60.0%	30.0%	10.0%	100.0%
	After 2nd Training	Count	4	4	2	10
		% within time of training	40.0%	40.0%	20.0%	100.0%
	After 3rd Training	Count	0	6	4	10
		% within time of training	.0%	60.0%	40.0%	100.0%
	After 4th Training	Count	0	2	8	10
		% within time of training	.0%	20.0%	80.0%	100.0%
	After 5th Training	Count	0	0	10	10
		% within time of training	.0%	.0%	100.0%	100.0%
Total		Count	10	15	25	50
		% within time of training	20.0%	30.0%	50.0%	100.0%

ตารางที่ 4.10 ผลการวิเคราะห์ทางไคสแควสำหรับการการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มพนักงานผู้ปฏิบัติงาน (ต่างค้ำ) ในส่วนต่าง ๆ

ส่วนควบคุมหน้าปลา

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	31.020 ^a	8	.000
Likelihood Ratio	37.476	8	.000
Linear-by-Linear Association	23.276	1	.000
N of Valid Cases	50		

a. 15 cells (100.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2.60.

ส่วนบรรจุ

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	30.601 ^a	8	.000
Likelihood Ratio	37.278	8	.000
Linear-by-Linear Association	23.065	1	.000
N of Valid Cases	50		

a. 15 cells (100.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2.00.

ส่วนควบคุมบรรจุภัณฑ์

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	34.667 ^a	8	.000
Likelihood Ratio	40.440	8	.000
Linear-by-Linear Association	25.705	1	.000
N of Valid Cases	50		

a. 10 cells (66.7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2.00.

จากตารางที่ 4.9 เมื่อนำคะแนนผลการสำรวจพฤติกรรมทั้ง 5 ครั้ง ของทั้ง 3 ส่วน มาวิเคราะห์ทางสถิติด้วยวิธีไคสแคว พบว่า ผู้ปฏิบัติงานทั้ง 3 ส่วน มีแนวโน้มของพฤติกรรมที่ดีขึ้นจนการสำรวจในครั้งที่ 5 พบว่า ผู้ปฏิบัติงานมีพฤติกรรมที่ดีในด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) อยู่ในระดับดีมาก (ร้อยละ 100) ทั้ง 30 ท่าน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการฝึกอบรมและให้ความรู้มีผลต่อพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (ต่างดาว) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (ตารางที่ 4.10) ถ้ามีการฝึกอบรมและความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานเป็นประจำอย่างต่อเนื่องจะทำให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนตระหนักถึงความจำเป็นและความสำคัญจนกลายเป็นนิสัยที่จะต้องรักษาความสะอาด

4.3 การจัดทำระบบ HACCP

4.3.1 การจัดตั้งทีมงาน HACCP (Assemble the HACCP)

ทำการจัดตั้งทีมงาน HACCP ซึ่งทีมงานจะต้องมีความรู้ความเข้าใจและผ่านการฝึกอบรมในเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร และ ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม รวมทั้งการฝึกอบรมในเรื่อง Internal Audit เป็นอย่างดี โดยทีมที่จัดตั้งมี 7 ท่าน ซึ่งหัวหน้าทีมสังกัดฝ่ายบริหารจัดการและประกันคุณภาพ และมีผู้ที่สังกัดฝ่ายการผลิต 2 ท่าน เป็นสมาชิก และฝ่ายประกันคุณภาพ 2 ท่านและฝ่ายบริหารจัดการ 2 ท่าน ดังตารางที่ 4.11

ตารางที่ 4.11 รายชื่อ ทีม HACCP ของ บริษัท โรงน้ำปลาตั้ง ไข่ลิ้ม จำกัด

ที่	ตำแหน่ง ในทีม	การศึกษา/สาขาวิชา	การอบรม	อายุงาน (ปี)	สังกัดฝ่าย
1	หัวหน้าทีม	ป.ตรี สาขาวิทยาศาสตร์ (ประมง)	- การตรวจประเมินคุณภาพใน โรงงาน - พื้นฐานระบบ GMP/HACCP - การตรวจติดตามภายใน ระบบ GMP/HACCP	6	บริหารจัดการ และประกัน คุณภาพ
2	สมาชิก	ป.ตรี สาขา วิทยาศาสตร์	- พื้นฐานระบบ GMP/HACCP - การตรวจติดตามภายใน ระบบ GMP/HACCP	8	การผลิต
3	สมาชิก	ปวส. อิเล็กทรอนิกส์	- พื้นฐานระบบ GMP/HACCP - การตรวจติดตามภายใน ระบบ GMP/HACCP	10	การผลิต
4	สมาชิก	ปวส.การตลาด	- พื้นฐานระบบ GMP/HACCP - การตรวจติดตามภายใน ระบบ GMP/HACCP	4	บริหารจัดการ
5	สมาชิก	ปวส. อิเล็กทรอนิกส์	- พื้นฐานระบบ GMP/HACCP - การตรวจติดตามภายใน ระบบ GMP/HACCP	2	ประกัน คุณภาพ
6	สมาชิก	ป.ตรี สาขาบริหารการ จัดการ	- พื้นฐานระบบ GMP/HACCP - การตรวจติดตามภายใน ระบบ GMP/HACCP	2	บริหารจัดการ
7	สมาชิก	ป.ตรี สาขาประมง	- การตรวจประเมินภายใน ระบบ GMP/ HACCP&ISO 9001:2000	1	ประกัน คุณภาพ

4.3.2 การอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe product) และ การกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify Intended Use) ของน้ำปลา

คณะทีมงาน HACCP ทำการอธิบายรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และการกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นการศึกษาผลิตภัณฑ์น้ำปลาผสมซึ่งใช้ปิ่นเครื่องปรุงรส โดยมีคุณสมบัติเป็นของเหลวใส สีน้ำตาลอมแดง มีรสชาติเค็มตามธรรมชาติและมีกลิ่นหอมเฉพาะตัว น้ำปลาผสมมีค่า Water Activity < 0.7 และมีปริมาณน้ำเกลือ 33 – 35% ซึ่งบรรจุอยู่ในภาชนะ 2 ประเภท คือ ขวดพลาสติก ชนิด Poly Ethylene Terephthalate (PET) ซึ่งมีขนาดบรรจุ 300 cc., 700 cc. และ 750 cc. แกลลอน ชนิด Polyethylene (PE) โดยผลิตภัณฑ์น้ำปลาผสมที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์จะถูกบรรจุลงในกล่องกระดาษลูกฟูกก่อนส่งถึงมือผู้บริโภค ซึ่งผลิตภัณฑ์น้ำปลาผสมจะมีอายุการเก็บรักษามากกว่า 2 ปี โดยไม่เปิดภาชนะบรรจุและเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง (ตารางที่ 4.12)

ตารางที่ 4.12 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Describe product) และ การกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (Identify Intended Use) ของน้ำปลา

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ PRODUCT NAME (S)	น้ำปลาผสม Mixed Fish Sauces
2. คุณสมบัติที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ IMPORTANT PRODUCT CHARACTERISTICS OF END PRODUCT	ของเหลวใส, สีน้ำตาลอมแดง, มีรสเค็มตามธรรมชาติ, มีกลิ่นหอมเฉพาะตัวที่ได้จากการหมักปลา ตามกรรมวิธีการผลิตน้ำปลา, $a_w < 0.7$, มีปริมาณน้ำเกลือ 33 – 35%
3. วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ HOW IS IT OT BE USED?	ใช้เป็นเครื่องปรุงรส
4. ภาชนะบรรจุ PACKGING	ขวด PET ขนาด 300 ml., 700 ml. และ 750 ml. บรรจุในกล่องกระดาษลูกฟูก
5. อายุการเก็บรักษา SHELF LIFE	2 ปี โดยไม่เปิดภาชนะบรรจุและเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง
6. สถานที่จำหน่าย WHERE WILL IT BE SOLD ?	จำหน่ายปลีกและส่งในร้านค้าทั่วไปและ Supermarket
7. ข้อมูลการกำกับบนฉลาก LABELING INSTRUCTIONS	หมายเลขกำกับรุ่นของผลิตภัณฑ์, MFG, EXP, ปริมาตรสุทธิ, ข้อมูลโภชนาการ, ส่วนผสม, เครื่องหมายการค้า และการรับรองระบบ,ข้อแนะนำ

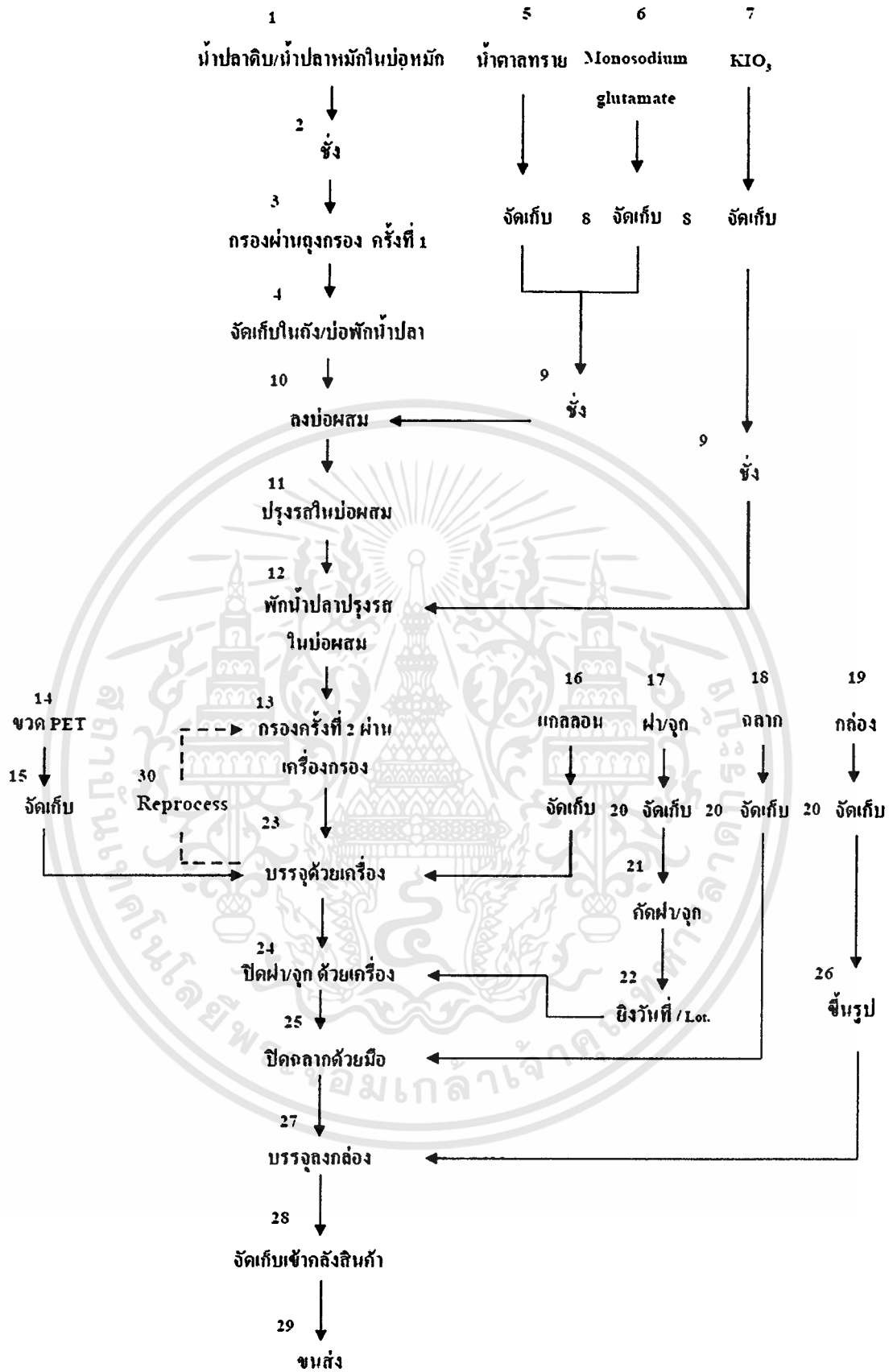
ตารางที่ 4.12 (ต่อ)

<p>8. การควบคุมพิเศษระหว่างการขนส่ง SPECIAL DISTRIBUTION CONTROL</p>	<p>บรรจุลงกล่อง จัดวางซ้อนบนพาเลต ขนส่งด้วยรถบรรทุก ที่มีผ้าใบคลุมทุกครั้ง เพื่อป้องกันน้ำและแสงแดด ในระหว่างขนส่งมีความระมัดระวังเพื่อป้องกันขวดแตกหรือชำรุด และการบุบหรือฉีกขาดของกล่องบรรจุภัณฑ์</p>
<p>9. วัตถุประสงค์ในการใช้เช่นกลุ่มผู้บริโภค INTENDED USE</p>	<p>บุคคลทั่วไป</p>

4.3.3 การจัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตน้ำปลา (Process Flow Diagram) มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

เมื่อได้ทีม HACCP และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์แล้ว ทางคณะทีมเริ่มทำการสร้างแผนภูมิการผลิต ซึ่งในกระบวนการผลิตน้ำปลาประกอบด้วย 30 ขั้นตอน โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบทุกชนิด เช่น น้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก น้ำตาลทราย ผงชูรส (Monosodium glutamate) และ Potassium iodate (KIO₃) เป็นต้น รวมถึงภาวะบรรจุภัณฑ์ทุกชนิด กระบวนการผลิต จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้ายขนส่งถึงมือผู้บริโภค โดยแผนภูมิการผลิตจะต้องครอบคลุมทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ซึ่งรวมถึงขั้นตอนที่มีการรหว่างการผลิตและการกลับมาทำใหม่ (Rework) หรือ ผ่านกระบวนการผลิตใหม่ (Reprocess)

แผนภูมิที่สร้างขึ้นจะต้องเข้าใจได้ง่ายและมีรายละเอียดที่ไม่มากเกินไปจนทำให้แผนภูมิดูยุ่งยาก ซึ่งแผนภูมิสร้างจะใช้เป็นข้อมูลในการระบุอันตรายได้ครบถ้วนทั้งกระบวนการผลิต (รูปที่ 4.43)



รูปที่ 4.43 แผนภูมิกระบวนการผลิตน้ำปลา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.3.4 การทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต (On-Site Verification of Flow Diagram)

ทีมงาน HACCP จะต้องทำการทวนสอบความถูกต้องของแผนภูมิกระบวนการผลิต น้ำปลาที่จัดทำขึ้น เพื่อเป็นการยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิต โดยให้พิจารณาควบคุมถึง วัตถุประสงค์, บรรลุภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หากพบว่าแผนภูมิการผลิตที่จัดทำขึ้นไม่ถูกต้องให้ ทีมงาน HACCP ทำการเปลี่ยนแปลงแผนภูมิตามความเป็นจริงทันที

4.3.5 การวิเคราะห์อันตราย (หลักการที่ 1) (Conduct a Hazard Analysis)

เป็นการประเมินความเสี่ยงในการผลิตน้ำปลา ซึ่งการพิจารณาจะประกอบด้วย น้ำปลาดิบ, น้ำตาลทราย, ผงชูรส (Monosodium glutamate) และ โปแตสเซียมไอโอเดต (KIO₃) ซึ่งจะทำให้การประเมินความเสี่ยงตั้งแต่การเริ่มรับวัตถุดิบ การจัดเก็บ กระบวนการผลิต จนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยพิจารณาอันตรายทางด้านจุลินทรีย์ ทางเคมี และทางกายภาพ ที่มีโอกาสจะเกิดขึ้นได้จริง ในกระบวนการผลิตและจากสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต แสดงดังในตารางที่ 4.13

ตารางที่ 4.13 การพิจารณาอันตรายทางด้านจุลินทรีย์ ทางเคมี และทางกายภาพที่มีโอกาสจะเกิดขึ้นได้จริงจากสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตของน้ำปลา

ชนิดของอันตราย	แหล่งที่มาของอันตราย	ระดับอันตราย		
		Minor Risk (Mi)	Major Risk (Ma)	Critical Risk (Ca)
● ด้านจุลินทรีย์				
<i>Vibrio cholerae</i>	จากปลาดิบที่ใช้ทำน้ำปลาหมัก	✓		
<i>Staphylococcus aureus</i>	สุขลักษณะส่วนบุคคล	✓		
<i>Escherichia coli</i>	น้ำประปา, สุขลักษณะส่วนบุคคล	✓		
Coliform	น้ำประปาและน้ำที่ผ่านการฆ่าเชื้อ	✓		
<i>Salmonella spp.</i>	สัตว์พาหะ, สุขลักษณะส่วนบุคคล	✓		
● ด้านเคมี				
Histamine	ความสดของปลาที่ใช้ทำน้ำปลาหมัก			✓
สารเคมีทำความสะอาด	น้ำยาทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์	✓		
● ด้านกายภาพ				
เศษดิน หิน ทราย	จากน้ำปลาหมักและการขนส่ง	✓		
เศษก้างหรือกากปลา	จากน้ำปลาหมัก	✓		
เศษโลหะ	จากน้ำปลาหมัก, น้ำตาลทราย, เกลือ	✓		
เศษพลาสติก	จากการบรรจุ	✓		

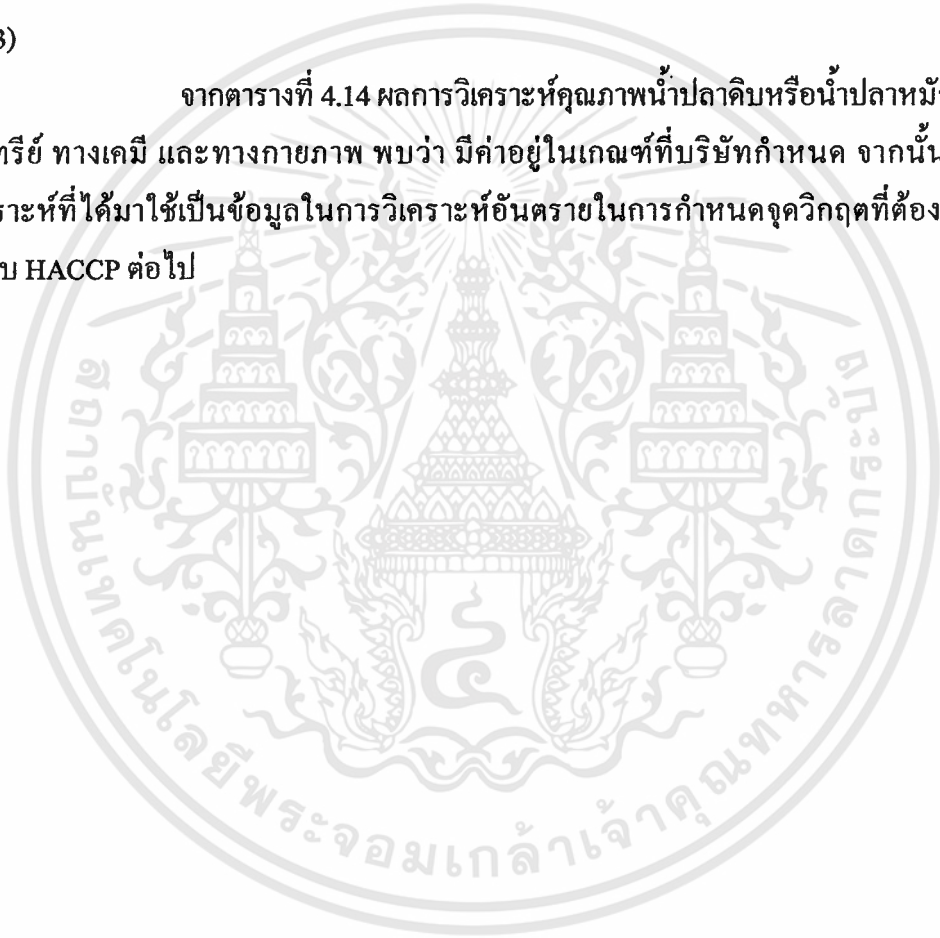
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากตารางที่ 4.13 ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 ด้าน คือ ด้านจุลชีววิทยา ด้านเคมี และด้านกายภาพ ที่มีผลต่อคุณภาพของน้ำปลา โดยแยกตามแหล่งที่มาและสาเหตุของอันตราย ดังนี้

4.3.5.1 การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก

เนื่องจากน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักเป็นวัตถุดิบหลักในการผลิตน้ำปลาคังนั้นจึงจำเป็นต้องทำการตรวจสอบปัจจัยคุณภาพทางจุลินทรีย์ ทางเคมี และทางกาย จำนวน 3 บ่อๆละ 2 ครั้ง / ปี กับหน่วยงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อเป็นการยืนยันผลวิเคราะห์ของบริษัทว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่บริษัทกำหนดและต้องสอดคล้องกับมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 203 (พ.ศ.2543) เรื่อง น้ำปลา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2543)

จากตารางที่ 4.14 ผลการวิเคราะห์คุณภาพน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักทางด้านจุลินทรีย์ ทางเคมี และทางกายภาพ พบว่า มีค่าอยู่ในเกณฑ์ที่บริษัทกำหนด จากนั้นนำผลการวิเคราะห์ที่ได้มาใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์อันตรายในการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP ต่อไป



ตารางที่ 4.14 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักที่ใช้ในการผลิตน้ำปลา

รายการที่ตรวจ วิเคราะห์	หน่วย	บ่อ / ครั้งที่ตรวจ						มาตรฐาน
		บ่อ 1		บ่อ 2		บ่อ 3		
		1	2	1	2	1	2	
ด้านจุลินทรีย์²								
ปริมาณยีสต์และรา	cfu/ml	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10 ¹
Coliforms	MPN/ml	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3 ¹
<i>Escherichia coli</i>	MPN/ml	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3 ¹
<i>Salmonella</i> spp.	cfu/ 25 ml	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ ¹
<i>Staphylococcus aureus</i>	cfu/ml	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10 ¹
<i>Clostridium perfringens</i>	cfu/ml	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10 ¹
ด้านเคมี								
Histamine	ppm	199	178	195	137	197	141	< 300 ³
เกลือ	g/L	298	287	290	278	293	280	≥ 200 ³
Total Nitrogen	g/L	10.22	9.66	9.87	9.52	10.12	9.70	≥ 9 ³
Protein	g/L	6.38	6.03	6.16	5.95	6.32	6.06	≥ 5 ³
Glutamic acid/Nitrogen	g/L	0.07	0.09	0.02	0.03	0.04	0.06	≥ 0.01 ³
ด้านกายภาพ³								
ตะกอน	-	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ไม่พบสิ่ง แปลกปลอม
สี	-	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	น้ำตาลอม แดง
กลิ่น	-	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ไม่เหม็นเน่า

หมายเหตุ ¹ ค่าการควบคุมวัตถุดิบน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักของทางบริษัท ตามมาตรฐานของกระทรวง
สาธารณสุข

² ผลการวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์ในน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักเป็นวิเคราะห์จากหน่วยงาน
ภายนอกที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 เนื่องจากบริษัทไม่มีห้องปฏิบัติการทางจุลินทรีย์
ค่า MPM < 3 คือ ตรวจไม่พบในตัวอย่างที่นำมาทดสอบ

³ ค่าการควบคุมวัตถุดิบน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักตามมาตรฐานของทางบริษัทฯ

4.3.5.2 การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำปลาที่ผ่านการผสม

เมื่อนำน้ำปลาหมักทั้ง 3 บ่อจากการวิเคราะห์ในหัวข้อที่ 4.3.5.1 มาผสมรวมกับ ส่วนผสมทั้งหมดก่อนทำการบรรจุเป็นสินค้าสำเร็จรูปจะต้องทำการตรวจคุณภาพทางจุลินทรีย์ ทางเคมี และทางกาย เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 203 (พ.ศ.2543) เรื่อง น้ำปลา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2543)

ตารางที่ 4.15 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำปลาที่ผ่านการผสมก่อนนำไปบรรจุสินค้าสำเร็จรูป

รายการที่ตรวจ วิเคราะห์	หน่วย	บ่อ / ครั้งที่ตรวจ						มาตรฐาน ¹
		บ่อ 1		บ่อ 2		บ่อ 3		
		1	2	1	2	1	2	
ด้านจุลินทรีย์²								
ปริมาณยีสต์และรา	cfu/ml	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10 ¹
Coliforms	MPN/ml	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3 ¹
<i>Escherichia coli</i>	MPN/ml	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3 ¹
<i>Salmonella</i> spp.	cfu/ 25 ml	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ ¹
<i>Staphylococcus aureus</i>	cfu/ml	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 10 ¹
<i>Clostridium perfringens</i>	cfu/ml	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 10 ¹
ด้านเคมี								
Histamine	ppm	156	125	121	108	129	98	< 300 ³
เกลือ	g/L	258	233	254	225	241	229	≥ 200 ³
Total Nitrogen	g/L	6.51	6.30	6.33	6.16	6.44	6.47	4 – 8.99 ³
Protein	g/L	4.06	3.93	3.95	3.85	4.02	4.04	2 – 5.99 ³
Glutamic acid/Nitrogen	g/L	0.48	0.51	0.47	0.50	0.46	0.49	0.4 -1.3 ³
ด้านกายภาพ³								
ตะกอน	-	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ไม่พบสิ่ง แปลกปลอม
สี	-	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	น้ำตาลอม แดง
กลิ่น	-	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ไม่เหม็นเน่า

หมายเหตุ ¹ ค่าการควบคุมวัตถุดิบน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักของทางบริษัทตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข

² ผลการวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์ในน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักเป็นวิเคราะห์จากหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 เนื่องจากบริษัทไม่มีห้องปฏิบัติการทางจุลินทรีย์ ค่า MPM < 3 คือ ตรวจไม่พบในตัวอย่างที่นำมาทดสอบ

³ ค่าการควบคุมวัตถุดิบน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักตามมาตรฐานของทางบริษัทฯ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผลจากตารางที่ 4.15 พบว่า คุณภาพทางจุลินทรีย์ ทางเคมี และทางกายภาพ อยู่ในเกณฑ์ที่ทางบริษัทกำหนดและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 203 (พ.ศ. 2543) เรื่อง น้ำปลา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2543) ในส่วนค่าของฮิสตามีน ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ถึงคุณภาพของน้ำปลา พบว่า น้ำปลาหมักก่อนจะนำมาผสมส่วนผสมมีค่าฮิสตามีนเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่ให้ค่าฮิสตามีนต้องมีค่าไม่เกิน 400 ppm หรือมีค่าไม่เกิน 40 mg histamine/100g fish (คณะกรรมการวิชาการ โคเด็กซ์สาขาสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ, 2553) และยังมีค่าฮิสตามีนอยู่ไม่เกิน 300 ppm หรือมีค่าไม่เกิน 30 mg histamine/100g fish ตามเกณฑ์มาตรฐานที่บริษัทกำหนด และเมื่อนำน้ำปลาหมักมาผสมส่วนผสมแล้วนำไปตรวจวิเคราะห์ พบว่า ค่าฮิสตามีนมีค่าลดลงจากเดิมและมีค่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

4.3.6 การกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (หลักการที่ 2) (Determine the Critical Control Point; CCP)

ขั้นตอนในกระบวนการผลิตน้ำปลาจำเป็นต้องมีการควบคุมความปลอดภัย เพื่อขจัดอันตรายหรือลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตน้ำปลาจนถึงระดับที่ยอมรับได้โดยการพิจารณาตามแผนภูมิการผลิตและปัจจัยพื้นฐานตามระบบ GMP ซึ่งการพิจารณาจะกระทำโดยใช้ Decision Tree (ผังการตัดสินใจ) ในบทที่ 2 (รูปที่ 2.4) เป็นผังการวิเคราะห์การกำหนดจุดวิกฤตที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตน้ำปลา

จากตารางที่ 4.16 พบว่า จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical control point) ในกระบวนการผลิตน้ำปลา มีด้วยกัน 2 จุด ดังนี้

จุดวิกฤตที่ 1 : การรับน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก

สาเหตุแหล่งที่มาของอันตราย คือ ปริมาณค่าของฮิสตามีนในน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักจากผู้ขายเกินกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด ซึ่งฮิสตามีนหรือสคอมโบรอกซิน (scombrototoxin) เป็นสารพิษที่ก่อให้เกิดอาการแพ้จากการบริโภคอาหารในกลุ่มทะเล โดยปริมาณฮิสตามีนที่พบจะเป็นตัวบ่งชี้ถึงคุณภาพของอาหารเหล่านั้น เนื่องจากปริมาณที่พบจะสัมพันธ์กับปริมาณของแบคทีเรียที่สร้างเอนไซม์ดีคาร์บอกซิเลส (decarboxylase) ซึ่งส่วนใหญ่เป็นแบคทีเรียที่สามารถเจริญได้ดีที่อุณหภูมิปานกลาง คืออยู่ระหว่าง 20-40 องศาเซลเซียส ปลาที่มีคุณภาพดีจะมีปริมาณฮิสตามีนน้อยกว่า 10 ppm ในขณะที่ปลาที่เริ่มเสียจะมีปริมาณฮิสตามีน 30 ppm และปลาที่เริ่มเน่าจะมีปริมาณฮิสตามีน 50 ppm ผู้ที่รับประทานฮิสตามีนในปริมาณมากเกินไปจะก่อให้เกิดอาการแพ้ มีผื่นคัน หน้าแดง แสบร้อนบริเวณปาก ความดันเลือดต่ำ ปวดศีรษะ บางรายอาจมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย มีข้อมูลที่แสดงถึงการบริโภคอาหารทะเลแล้วก่อให้เกิดอาการแพ้เนื่องจากฮิสตามีนเกิดขึ้นในหลายประเทศ สำหรับในประเทศไทยที่พบการระบาดของวิทยา เช่น ปี พ.ศ.2550 ที่ จังหวัดสมุทรปราการ พบว่ามีผู้ป่วย 28 คนรับประทานปลาทูน่าส้มทอดที่มีปริมาณ

ฮีตตามีนสูงกว่า 400 ส่วนในล้านส่วน แล้วมีอาคารคลื่นไส้ อาเจียน ชาปลายมือปลายเท้า (วงศ์ทิพา โรจนประภพ, 2551) ซึ่งปัจจุบันหลายประเทศให้ความสำคัญกับปริมาณฮีตตามีน โดยใช้เป็น ข้อกำหนดบังคับซึ่งคุณภาพอาหารทะเลและผลิตภัณฑ์ทางทะเลแต่ละชนิด ซึ่งน้ำปลาที่จัดอยู่ใน ผลิตภัณฑ์แปรรูปจากสัตว์ทะเลและมีการบริโภคที่ปริมาณน้อยมากในแต่ละมื้อรายงานการแพ้ ฮีตตามีนของผู้บริโภคจากน้ำปลาจึงมีโอกาสน้อยมาก ดังนั้นปริมาณฮีตตามีนที่สามารถตรวจพบ ได้ คือ จะต้องไม่เกิน 400 ppm ยกเว้นประเทศแคนาดาที่กำหนดให้สามารถตรวจพบได้ไม่เกิน 200 ppm (วงศ์ทิพา โรจนประภพ, 2551) ดังนั้นแนวทางการป้องกันและแก้ไข คือ กำหนด มาตรฐานการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบไม่รับน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักที่ตรวจพบฮีตตามีนเกิน 400 ppm (Reject) โดยการตรวจสอบใบ COA (Certificate of analysis) ทุก Lot ของการรับเข้า และสุ่ม ตรวจสอบ ณ จุดรับวัตถุดิบ โดยการวิเคราะห์ด้วยเครื่องฟลูออเรสเซนซ์สเปกโตรสโกปี (Fluorescence Spectroscopy)

จุดวิกฤตที่ 2 : การกรองครั้งที่ 2 ผ่านเครื่องกรอง (ไส้กรอง)

สาเหตุแหล่งที่มาของอันตราย คือ การหลุดรอดและการหลงเหลือของ กากปลา, เศษทราย, เศษหิน, เศษไม้, เศษดิน ที่เกิดจากวัตถุดิบหรือการขนส่ง และเศษแก้ว, เศษ พลาสติกในภาชนะผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการผลิต เนื่องจากไส้กรองอุดตันและการเสื่อมสภาพจาก การใช้งาน ดังนั้น แนวทางการป้องกันและแก้ไข จึงต้องกำหนดมาตรการควบคุมการทำความสะอาด ของไส้กรองและระยะเวลาในการเปลี่ยนไส้กรอง โดยกำหนดให้มีการจัดทำแผนการทำความสะอาด ไส้กรองทุกครั้งหลังใช้การใช้งานและให้ทำการตรวจสอบสภาพของไส้กรองทุกๆ 2-3 วัน หาก พบว่ามีสภาพไม่เหมาะสมให้ทำการเปลี่ยนไส้กรองใหม่ (ความถี่ของการเปลี่ยนและอายุการใช้งาน ของไส้กรองขึ้นอยู่กับการใช้งาน) เมื่อตรวจพบว่าน้ำปลาที่ผ่านกระบวนการกรองแล้วไม่สะอาด กล่าวคือ มีสิ่งแปลกปลอมให้ทำการนำผลิตภัณฑ์น้ำปลาล้างไปกรองใหม่อีกครั้งและทำการสุ่ม ตรวจสอบซ้ำอีกครั้ง พนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพทำการตรวจสอบสภาพของไส้กรองให้อยู่ในสภาพที่ ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ตารางที่ 4.16 การวิเคราะห์อันตรายและการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

ลำดับ	จุดวิกฤต/อันตราย กระบวนการผลิต	B/CP	อันตรายและสาเหตุ แหล่งที่มาของภัยพิบัติอันตราย	ความ เสี่ยง	ความ รุนแรง	ความ อันตราย	มาตรการควบคุม	GMP	DECISION TREE				CCP (Y/N)	จำนวน ข้อไป
									Q1	Q2	Q3	Q4		
1	การรับน้ำปลาดิบ/ น้ำปลาหมัก	B1	การปนเปื้อนของ Pathogens จากพนักงานและ อุปกรณ์และรถบรรทุก	M	L	Mi	- Personal Hygiene Procedure และกรองผ่านถุงกรอง ขนาด 5 ไมครอน ในขั้นตอนที่ 3	✓	Y	N	Y	Y	N	3
		B2	การมีอยู่ของเชื้อ <i>Vibrio cholerae</i> จากปลาดิบน้ำปลาหมัก ในบ่อน้ำหมัก	L	M	Mi	- ควบคุมด้วย GMP มาตรฐานการรับน้ำปลาดิบหรือ น้ำปลาหมักและกรองผ่านถุงกรองขนาด 5 ไมครอน ในขั้นตอนที่ 3	✓	Y	N	Y	Y	N	3
		C	ปริมาณค่าของ Histamine ในน้ำปลาดิบน้ำปลาหมักจาก ผู้ขายเกินกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด	H	H	Cr	- ควบคุมด้วย GMP มาตรฐานการรับน้ำปลาดิบ/ น้ำปลาหมัก - ควบคุมปริมาณค่า Histamine ไม่เกิน 400 ppm จากการตรวจวิเคราะห์ค่าทางเคมี	✓	Y	N	Y	N	Y	CCP1C
		P	การปนเปื้อนของแบคทีเรีย, เชื้อรา, ยีสต์, เชื้อรา, เชื้อรา, เชื้อรา, เชื้อรา, เชื้อรา, เชื้อรา	L	L	Mi	- ควบคุมด้วย GMP มาตรฐานการรับน้ำปลาดิบน้ำ ปลาหมักและกรองผ่านถุงกรอง ขนาด 5 ไมครอน ในขั้นตอนที่ 3	✓	Y	N	Y	Y	N	3
2	การซังน้ำปลาดิบ/ น้ำปลาดิบ	B/CP	ไม่พบอันตราย											

ตารางที่ 4.16 (ต่อ)

ลำดับ	วัตถุประสงค์/ขั้นตอน	B/C/P	อันตราย/เชื้อโรค/แบคทีเรีย/ไวรัส/ปรสิต/จากขั้นตอนที่ 1	อันตราย/เชื้อโรค/แบคทีเรีย/ไวรัส/ปรสิต/จากขั้นตอนที่ 11	ความเสียหาย	ความรุนแรง	ความถี่/ความถี่	มาตรการควบคุม	GMP	DECISION TREE				CCP (Y/N)	จุดตรวจ/จุดเฝ้า
										Q1	Q2	Q3	Q4		
3	การกรองผ่านถุงกรองครั้งที่ 1	B1	การปนเปื้อนของ Pathogens จากพนักงานและอุปกรณ์ จากขั้นตอนที่ 1	การปนเปื้อนของเชื้อ Pathogens เช่น Vibrio cholerae จากขั้นตอนที่ 11	L	L	Mi	- Personal Hygiene Procedure และการกรองผ่านเครื่องกรองที่มีไส้กรองขนาด 5 ไมครอน และ 1 ไมครอน ในขั้นตอนที่ 13	✓	Y	N	Y	Y	N	13
		B2	การปนเปื้อนของเชื้อ Pathogens เช่น Vibrio cholerae จากขั้นตอนที่ 11		M	L	Mi	- ควบคุมด้วยวิธีการกรองผ่านถุงกรองครั้งที่ 1 ที่มีขนาด 5 ไมครอน และวิธีการกรองผ่านเครื่องกรองที่มีไส้กรองขนาด 5 ไมครอน และ 1 ไมครอน ในขั้นตอนที่ 13	✓	Y	N	Y	Y	N	13
		C	ไม่พบอันตราย		-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
		P1	การปนเปื้อนของกากปลา, เศษทราย, เศษไม้, เศษหิน, เศษพลาสติก จากขั้นตอนที่ 1		L	L	Mi	- ควบคุมด้วยวิธีการกรองผ่านถุงกรองครั้งที่ 1 ที่มีขนาด 5 ไมครอน และวิธีการกรองผ่านเครื่องกรองที่มีไส้กรองขนาด 5 ไมครอน และ 1 ไมครอน ในขั้นตอนที่ 13	✓	Y	N	Y	Y	N	13
4	จัดเก็บน้ำปลาเค็มในถัง/บ่อพักน้ำปลาเค็ม	B	การปนเปื้อนของ Pathogens จากเครื่องมืออุปกรณ์		M	L	Mi	- Cleaning Procedure และการกรองผ่านเครื่องกรองครั้งที่ 2 ที่มีไส้กรองขนาด 5 ไมครอน และ 1 ไมครอน ในขั้นตอนที่ 13	✓	Y	N	Y	Y	N	13
		C/P	ไม่พบอันตราย		-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
5	รับน้ำตาลทราย	B/P	ไม่พบอันตราย		-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
		C	สารโลหะหนักจากน้ำตาลทราย		L	M	Mi	- ควบคุมด้วย GMP มาตรฐานการรับน้ำตาลทราย	✓	Y	N	N	-	N	-
6	Mono-sodium glutamate	B/P	ไม่พบอันตราย		-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
		C	สารโลหะหนักจาก Mono-sodium glutamate		L	M	Mi	- ควบคุมด้วย GMP มาตรฐานการรับ Mono-sodium glutamate	✓	Y	N	Y	-	N	-

ตารางที่ 4.16 (ต่อ)

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	B/CP	อันตราย/ผลข้างเคียง	ความถี่	ความรุนแรง	สาเหตุ	GMP	DECISION TREE				CCP (Y/N)	จำนวนคำใบ้
								Q1	Q2	Q3	Q4		
7	Potassium Iodate	B/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		C	สารไอโอดีนจาก Potassium Iodate	L	M	Mi	✓	Y	N	-	-	N	-
8	จัดเก็บ	B	การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจากสัตว์พาหะนำโรคนื่องจากสารจัดเก็บไม่เหมาะสม	L	M	Mi	✓	Y	N	N	-	N	-
		C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	ล้างส่วนผสม	B	การปนเปื้อนของ Pathogens จากพนักงานและอุปกรณ์	L	L	Mi	✓	Y	N	Y	Y	N	13
		C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	ล้างส่วนผสม	B	การปนเปื้อนของ Pathogens จากพนักงานและอุปกรณ์	L	L	Mi	✓	Y	N	Y	Y	N	13
		C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	ปรุงรสในบ่อผสม	B	การปนเปื้อนของ Pathogens จากพนักงานและอุปกรณ์	M	L	Mi	✓	Y	N	Y	Y	N	13
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	การปนเปื้อนของแคโรทีน, ฟีน, ทราด, เทนโซอิล	L	N	Sa	-	Y	N	Y	Y	N	13
			เศษแก้ว จากการผสม	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.16 (ต่อ)

ลำดับ	วัตถุประสงค์ กระบวนการผลิต	B/C/P	อันตรายและสาเหตุ แหล่งที่มาของการเกิดอันตราย	ความ เสี่ยง	ความ รุนแรง	ความ อันตราย	มาตรการควบคุม	GNP	DECISION TREE				CCP (Y/N)	ขั้นตอน ต่อไป	
									Q1	Q2	Q3	Q4			
12	พิกับปลาปรุงรส ในหม้อหัด	B	การเจริญเติบโตของ Vegetative Pathogens: เนื่องจาก การระเหยระหว่างการบรรจุ	M	L	Mi	- ควบคุมด้วยการกรองผ่านเครื่องกรองครั้งที่ 2 ที่มีใช้กรองขนาด 5 ไมครอน และ 1 ไมครอน ในขั้นตอนที่ 13 - ควบคุมการผลิตและกำหนดระยะเวลาการปรุงผสม และบรรจุ	✓	Y	N	Y	Y	N	13	
13	ครั้งที่ 2 ผ่านเครื่องกรอง	CP	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		B1	การอยู่รอดของ Vegetative Pathogens เนื่องจากใช้กรองอุดตันและเสื่อมสภาพการใช้งาน	L	M	Mi	- ควบคุมการทำความสะอาดของใช้กรองและระยะเวลา เวลาในการเปลี่ยนใช้กรอง	✓	Y	N	N	-	N	-	
		B2	การเสื่อมของเชื้อ Pathogens และ <i>Vibrio cholerae</i> จากขั้นตอน 3,4,9,10,11,12	L	M	Mi	- ควบคุมการทำความสะอาดของใช้กรองและระยะเวลา เวลาในการเปลี่ยนใช้กรอง	✓	Y	N	N	-	N	-	
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P1	การหลุดรอดของเศษพลาสติกและตะกอน เนื่องจากใช้กรองอุดตันและเสื่อมสภาพการใช้งาน	H	H	Cr	- ควบคุมการทำความสะอาดของใช้กรองและระยะเวลา เวลาในการเปลี่ยนใช้กรอง	✓	Y	Y	-	-	Y	CCP 2P	
P2	การหลงเหลือของกากปลา, เศษทราย, เศษหิน, เศษไม้, เศษดิน, เศษพลาสติก จากขั้นตอนที่ 3 และ 11	H	H	Cr	- ควบคุมการทำความสะอาดของใช้กรองและระยะเวลา เวลาในการเปลี่ยนใช้กรอง	✓	Y	Y	-	-	Y	CCP 2P			
P3	การหลงเหลือของเศษแก้วและ พลาสติกในภาชนะผลิต ภัณฑ์ที่เกิดจากการผลิต	H	H	Cr	- ควบคุมการทำความสะอาดของใช้กรองและระยะเวลา เวลาในการเปลี่ยนใช้กรอง	✓	Y	Y	-	-	Y	CCP 2P			

ตารางที่ 4.16 (ต่อ)

ลำดับ	วัตถุประสงค์/กระบวนการผลิต	B/C/P	อันตรายและสาเหตุ แหล่งที่มาของสารเคมีอันตราย	ความ เสี่ยง	ความ รุนแรง	ความ อันตราย	มาตรการควบคุม	GMP	DECISION TREE			CCP (Y/N)	ขั้นตอน ต่อไป	
									Q1	Q2	Q3			
14	รับขวด PET	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	ปริมาณสาร โดระหนักจากขวด	L	L	Mi	- ควบคุมด้วยข้อกำหนด GMP การรับบรรจุภัณฑ์ ขวดพลาสติก (ขวด PET) และตรวจใบรับรอง จาก Supplier	✓	-	Y	N	-	N	-
		P	เศษพลาสติก, ทราย, หิน, เศษไม้จากการขนส่ง	L	L	Mi	- ควบคุมด้วยข้อกำหนด GMP การรับบรรจุภัณฑ์ ขวดพลาสติก (ขวด PET) และตรวจใบรับรอง จาก Supplier	✓	-	Y	N	-	N	-
15	จัดเก็บ	B	การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่เกิดโรคจากสัตว์ พาหะนำโรคเนื่องจากสภาพการจัดเก็บไม่เหมาะสม	L	M	Mi	- ควบคุมด้วย GMP ควบคุมสัตว์พาหะนำโรค	✓	-	Y	N	-	N	-
		CP	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
16	รับเมล็ดถั่ว	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	ปริมาณสาร โดระหนักจากเมล็ดถั่ว	L	L	Mi	- ควบคุมด้วยข้อกำหนด GMP การรับบรรจุภัณฑ์ ขวดพลาสติก (ขวด PET) และตรวจใบรับรอง จาก Supplier	✓	-	Y	N	-	N	-
		P	เศษพลาสติก, ทราย, หิน, เศษไม้จากการขนส่ง และหรือขนส่ง	L	L	Mi	- ควบคุมด้วยข้อกำหนด GMP การรับบรรจุภัณฑ์ เมล็ดถั่ว และตรวจใบรับรองจาก Supplier	✓	-	Y	N	-	N	-
17	รับผงซัก	B	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		C	ปริมาณสาร โดระหนักจากผงซัก	L	L	Mi	- ควบคุมด้วยข้อกำหนด GMP การรับบรรจุภัณฑ์ ขวดพลาสติก (ขวด PET) และตรวจใบรับรอง จาก Supplier	✓	-	Y	N	-	N	-
		P	เศษพลาสติก, หิน, ทราย, เศษไม้, กระดาษ จากการขนส่ง	L	L	Mi	- ควบคุมด้วยข้อกำหนด GMP มมาตรฐานการรับผงซัก และตรวจใบรับรองจาก Supplier	✓	-	Y	N	-	N	-
18	รับผลึก	B/C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
19	รับก้อน	B/C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
20	จัดเก็บ	B/C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.16 (ต่อ)

ลำดับ	วัตถุประสงค์/ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	B/C/P	อันตรายและสาเหตุที่เกี่ยวข้องของภารกิจ/ตัวชี้วัด	ความถี่	ความถี่สูง	ความถี่ต่ำ	ความถี่ต่ำสุด	GMB	DECISION TREE				CC ₂ (Y/N)	หมายเหตุ
									Q1	Q2	Q3	Q4		
21	ศาสตร์ที่ส่ง	B	การปนเปื้อนของ Pathogens จากพนักงานและอุปกรณ์	M	L	Mi		✓	Y	N	N	-	N	-
22	ยี่ห้อ / Lot.	C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
23	บรรจุขวดเครื่อง	B/C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
24	ปิดฝาขวด	B	การปนเปื้อนของ Pathogens จากพนักงานและอุปกรณ์	M	L	Mi		✓	Y	N	N	-	N	-
25	ปิดจากด้วยมือ	C	ไม่พบอันตราย	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
26	บรรจุขวด	P	เศษแก้วและพลาสติกที่หลงเหลือ จากขั้นตอนการบรรจุขวด (Q3)	H	H	Cr		-	-	-	-	-	-	-
27	บรรจุขวด	B/C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-		-	Y	N	Y	Y	N	30
28	จัดเก็บเข้าคลังสินค้า	B/C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
29	ขนส่ง	B/C/P	ไม่พบอันตราย	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
30	Re-process	B	การปนเปื้อนของ Pathogens จากพนักงานและอุปกรณ์	M	L	Mi		✓	Y	N	N	-	N	-
		C	ไม่พบอันตราย	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-
		P	เศษแก้วและพลาสติก ในภาชนะผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการผลิต	M	M	Ma		-	Y	N	Y	Y	N	13

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.3.7 การกำหนดค่าวิกฤตของแต่ละจุดวิกฤต (หลักการที่ 3) (Establish Critical Limits)

ค่าวิกฤตที่กำหนดขึ้นจะเป็นเกณฑ์แบ่งแยกระหว่างการยอมรับได้และยอมรับไม่ได้ โดยพิจารณาปัจจัยที่ส่งผลทำให้เกิดอันตรายทั้ง 3 ด้าน คือ ด้านจุลินทรีย์ ด้านเคมี และด้านกายภาพ ซึ่งค่าวิกฤตที่กำหนดจะใช้ค่าในการควบคุมกระบวนการผลิต ณ จุดวิกฤต (CCP) ให้มีความปลอดภัยกับผลิตภัณฑ์น้ำปลาหมักที่ผลิตขึ้น สำหรับเกณฑ์ที่ใช้ในการกำหนดค่าวิกฤตในการลดหรือกำจัดปริมาณฮิสตามีนในน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก (CCP 1C) ให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ คือ ขั้นตอนการรับน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก (ขั้นตอนที่ 1) โดยการควบคุมด้วย GMP มาตรฐานการรับน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักและการควบคุมปริมาณค่าฮิสตามีนจากผลการตรวจวิเคราะห์ค่าทางเคมี ตามใบ COA (Certificate of analysis) ของทุก Lot ที่รับ หากพบว่ามีปัญหาเกิดขึ้น ณ จุดวิกฤต (CCP) พนักงานหรือเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขโดยการปฏิเสธหรือไม่รับสินค้าวัตถุดิบใน Lot. นั้น

การกำหนดค่าวิกฤตในการลดการหลุดรอดหรือการหลงเหลือของตะกอน กากปลา เศษทราย เศษหิน เศษไม้ เป็นต้น คือ ขั้นตอนการกรองครั้งที่ 2 ผ่านเครื่องกรอง(ขั้นตอนที่ 13) (CCP 2P) โดยการควบคุมความถี่การทำความสะอาดไส้กรองและระยะเวลาในการเปลี่ยนไส้กรองใหม่ หากพบว่า มีการหลุดรอดหรือหลงเหลือของสิ่งแปลกปลอมด้านกายภาพพนักงานหรือเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องจะต้องรีบแก้ไขอย่างรวดเร็วโดยทำการคัดแยกผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาและรวบรวมไว้ ณ จุดแยกสินค้าที่พบร่องเพื่อจะได้นำไปเข้าสู่กระบวนการผลิตใหม่ (Reprocess) อีกครั้ง

4.3.8 การกำหนดระบบเพื่อตรวจติดตามการควบคุมจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (หลักการที่ 4) (Establish a System to Monitor Control of CCP)

การตรวจติดตามจะเป็นการตรวจสอบการควบคุมที่มีอยู่ ซึ่งเป็นการตรวจสอบมาตรการควบคุมหรือตรวจสอบค่าวิกฤตให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น สำหรับกระบวนการผลิตน้ำปลาในบางขั้นตอนที่เป็นจุด CCP อาจจะมี ความแตกต่างของมาตรการควบคุมและการตรวจติดตาม โดยขั้นตอนการรับน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก (CCP C1) จะถูกกำหนดด้วยมาตรฐานปริมาณค่าฮิสตามีน คือ จะต้องมีความฮิสตามีนไม่เกิน 400 ppm หรือมีค่าไม่เกิน 40 mg histamine/100g fish (คณะกรรมการวิชาการ โคเด็กซ์สาขาสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ, 2553) ส่วนขั้นตอนการกรองครั้งที่ 2 ผ่านเครื่องกรอง (CCP 2P) คือ จะต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์น้ำปลาสำเร็จรูป หากพบปัญหาให้ทำการแยกและเข้าสู่กระบวนการผลิตใหม่ (Reprocess)

4.3.9 การกำหนดวิธีการการแก้ไข (หลักการที่ 5) (Establish Corrective Action)

การกำหนดวิธีการแก้ไขจะต้องสามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นให้กลับสู่การควบคุมปกติ หากพบว่าเกิดการเบี่ยงเบนจนเกินค่าวิกฤตและมีการกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ผู้ที่รับผิดชอบต่อการแก้ไขผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องมีความรู้และความเข้าใจในการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์น้ำปลา เพื่อที่จะได้จัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาอย่างถูกต้องรวมทั้งการจัดทำระบบเอกสารเมื่อมีการแก้ไข ผู้ปฏิบัติการแก้ไขต้องทำการบันทึกและลงลายมือชื่อกำกับและต้องได้รับการทวนสอบจากผู้บังคับบัญชาตามลำดับ สำหรับแผนการเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการผลิตน้ำปลาและขั้นตอนวิธีการแก้ไขหากเกิดการเบี่ยงเบน แสดงดังตารางที่ 4.7

4.3.10 การกำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อยืนยันว่าระบบ HACCP ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ (หลักการที่ 6) (Establish Procedures for Verification to Confirm that HACCP System is Working Effectively)

การควบคุมระบบคุณภาพของกระบวนการผลิตน้ำปลาจำเป็นต้องมีการทวนสอบระบบ HACCP เพื่อเป็นการยืนยันว่าระบบ HACCP ที่จัดทำขึ้นมีการปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงระยะเวลาและความถี่ในการทวนสอบระบบ HACCP แสดงดังตารางที่ 4.17

ตารางที่ 4.17 การเฝ้าระวังจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในผลิตภัณฑ์น้ำปลา

NO	ชื่อขั้นตอน	CCP No.	อันตราย/สาเหตุหรือแหล่งที่มาของอันตราย	ค่าวิกฤต (Critical Limits)	การเฝ้าระวัง (Monitoring)	การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Actions)
1.	การรับน้ำปลาดิบ/น้ำปลาหมัก	CCP 1 C	ปริมาณค่าของ Histamine ในน้ำปลาดิบ/น้ำปลาหมักจากผู้ขายเกินกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด	ค่า Histamines ไม่เกิน 400 ppm	<p>WHAT : ผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพค่า Histamines น้ำปลาดิบ</p> <p>WHERE : - บริเวณรับน้ำปลาดิบ น้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก</p> <p>HOW : - ผลตรวจวิเคราะห์ histamine ของน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมักทุกบ่อหมักที่รับเข้า</p> <p>WHO: เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ/เจ้าหน้าที่ QC/เจ้าหน้าที่ QA.</p> <p>Record :</p> <ul style="list-style-type: none"> - บันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำปลาดิบ - รายงานผลการวิเคราะห์น้ำปลา 	<p>กรณีที่ไม่ได้ตามข้อกำหนดให้ดำเนินการ ดังนี้</p> <p>PRODUCT : แยกผลิตน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก และทำป้ายบ่งชี้</p> <p>PROCESS :</p> <ul style="list-style-type: none"> กักผลิตน้ำปลาดิบหรือน้ำปลาหมัก แจกแผนกจัดซื้อ เพื่อทำการคืน Supplier WHERE : ทูบอ (Lot) ของการรับน้ำปลาดิบ/น้ำปลาหมัก WHO: เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ/ เจ้าหน้าที่ QC./เจ้าหน้าที่ QA. <p>Record ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบรายงานไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCR) - ป้ายชี้บ่งชี้วัตถุดิบ

ตารางที่ 4.17 (ต่อ)

NO	เรื่องขั้นตอน	CCP No.	อันตราย/สาเหตุหรือแหล่งที่มาของอันตราย	คำวิกฤต (Critical Limits)	การเฝ้าระวัง (Monitoring)	การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Actions)
13.	ครั้งที่ 2 ผ่านเครื่องกรอง	CCP 2 P	<p>- การหลุดรอดของเศษพลาสติกและตะกอนเนื่องจากไส้กรองอุดตันและเสื่อมสภาพการใช้งาน</p> <p>- การหลงเหลือของกากปลา, เศษทราย, เศษหิน, เศษไม้, เศษดิน, เศษพลาสติก</p>	<p>- ความถี่ของการเปลี่ยนไส้กรอง ทุกๆ 2-3 วัน*</p> <p>- อายุการใช้งานของไส้กรอง ต่อปริมาณการกรองน้ำปลา 40,000 กก.*</p>	<p>WHAT : สภาพของไส้กรองขนาด 5 ไมครอน และ 1 ไมครอน</p> <p>WHERE : เครื่องกรองครั้งที่ 2</p> <p>WHEN: ครบปริมาณ 40,000 กก.</p> <p>HOW:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบสภาพไส้กรองก่อน – หลังการใช้งาน - ตรวจสอบความถี่ของการใช้งานของไส้กรอง <p>WHO: เจ้าหน้าที่ QC.เจ้าหน้าที่ QA.</p> <p>Record :</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายงานการบันทึกการผลิต - รายงานผลการวิเคราะห์น้ำปลา - รายงานการสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ใน Line 	<p>กรณีที่ไม่ได้ทำตามข้อกำหนดให้ดำเนินการ ดังนี้</p> <p>PRODUCT : บันทึกและทำใบข่งชี้ แจ้งฝ่าย QA. เพื่อประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</p> <p>PROCESS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - กักผลิตภัณฑ์ Lot. ที่พบปัญหาและเครื่องย้ายผลิตภัณฑ์เข้าสู่บริเวณกักผลิตภัณฑ์ - ทำความสะอาดไส้กรองทุก 2 – 3 วัน* หรือ เมื่ออายุการใช้ต่อปริมาณการกรองน้ำปลา 40,000 กก. โดยกรองอดล้างด้วยน้ำสะอาดที่ผสมคลอรีน 2 – 5 ppm แล้วล้างด้วยน้ำเปล่าสะอาด - สุ่มตรวจน้ำปลาที่ผ่านการกรองทุก Lot. ที่มีการผลิต <p>WHERE: สินค้าสำเร็จรูปหลังการบรรจุทุก Lot. ที่ผลิต</p> <p>WHO: เจ้าหน้าที่ QC.เจ้าหน้าที่ QA.</p> <p>Record :</p> <ul style="list-style-type: none"> - บันทึกการทำความสะอาดและการเปลี่ยนไส้กรอง - รายงานการสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ใน Line - ใบรายงานไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCR) - ป้าย Hold สินค้า
<p>* หมายเหตุ ความถี่ของการเปลี่ยนและอายุการใช้งานของไส้กรองขึ้นอยู่กับการใช้งาน โดยการทำหนดการใช้งานต่อปริมาณน้ำปลา 40,000 กก. ซึ่งทางโรงงานมีการผลิตทุกวันละ 12,000 - 15,000 กก.</p>						

4.3.11 การกำหนดระบบเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูล (หลักการที่ 7) (Establish Document and Record Keeping)

การจัดทำระบบเอกสารและการจัดเก็บบันทึกข้อมูลในระบบ HACCP มีความจำเป็นและสำคัญต่อการควบคุมด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์น้ำปลา เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการยืนยันว่าปัจจัยต่างๆ ในแต่ละขั้นตอนการผลิตอยู่ภายใต้การควบคุมที่ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ และหากเกิดปัญหาขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุด CCP ผู้ผลิตยังสามารถใช้เป็นข้อมูลในการค้นหาสาเหตุของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วและทันท่วงที เพื่อลดผลกระทบของปัญหาที่จะเกิดขึ้นให้ลดน้อยลงหรือไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำในครั้งต่อไป



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1 การจัดทำระบบ GMP

จากการตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการจัดทำระบบ GMP ตามแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของคณะกรรมการอาหารและยา (GMP อย.) รหัส ศส.1 (50) พบว่าคะแนนการประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปก่อนจัดทำระบบ GMP ในแต่ละหัวข้อส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำแต่ไม่ผ่านเกณฑ์ขั้นสูง และมีคะแนนรวมจากทุกหัวข้อเท่ากับ 60.0% ซึ่งผ่านเพียงเกณฑ์ขั้นต่ำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (60.0 – 79.9%) เท่านั้น และอยู่ในช่วงคะแนนระดับต่ำ จะเห็นว่าหัวข้อที่ต้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขมากที่สุด คือ หัวข้อที่ 4 ด้านการสุขาภิบาล (51.7%) รองลงมา คือ หัวข้อที่ 6 ด้านบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน (56.7%) ตามลำดับ ส่วนหัวข้อที่ 3 ด้านการควบคุมกระบวนการผลิต (60.0%) นั้น ถึงแม้ว่าจะผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (60.0 – 79.9%) แต่ต้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขในหลายส่วนเช่นกัน

สำหรับหัวข้อที่ 1 ด้านสถานที่ตั้งและอาคารผลิต (61.8%), หัวข้อที่ 2 ด้านเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต (62.5%) และ หัวข้อที่ 5 ด้านการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด (69.2%) นั้น ถึงแม้ว่าจะผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำแต่ก็ยังสำรวจพบปัญหาที่ต้องได้รับการปรับปรุงเพื่อพัฒนาให้ดีขึ้น เพื่อให้เกณฑ์การประเมินหลังจากการพัฒนาระบบ GMP พื้นฐานได้เกณฑ์ที่สูงขึ้นและพร้อมรองรับการพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยของ HACCP ในโอกาสต่อไป

หลังจากที่ได้จัดทำระบบ GMP พบว่า ผลตรวจประเมินทั้ง 6 หัวข้อ มีคะแนนประเมินเพิ่มขึ้นทุกหัวข้อและคะแนนแต่ละหัวข้อมรวมทั้งคะแนนประเมินรวมผ่านเกณฑ์ประเมินขั้นสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ($\geq 80.0\%$) คือ 90.5% และยังพบอีกว่า เมื่อโรงงานได้ผ่านการรับรองระบบ GMP ได้มีการขยายการตลาดเพิ่มขึ้น เนื่องจากลูกค้ามีความเชื่อมั่นในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สินค้า ทั้งทางด้านคุณภาพและความปลอดภัยของพนักงาน

5.1.2 การจัดทำระบบ HACCP

การศึกษาครั้งนี้ได้นำเอาหลักการระบบการวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis Critical Control Point : HACCP) มาประยุกต์ใช้ในกระบวนการผลิตน้ำปลา โดยทำการศึกษาแผนภูมิกระบวนการผลิต วิธีการปฏิบัติงาน มาตรการควบคุม และปัจจัยพื้นฐานในด้านระบบ GMP โดยการตรวจวิเคราะห์อันตรายทางด้านจุลินทรีย์ ทางเคมีและทางกายภาพ เพื่อเป็นการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตน้ำปลา ตั้งแต่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบจนเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งวัตถุดิบหลักที่สำคัญในการผลิตน้ำปลา คือ น้ำปลาหมัก โดยการส่งตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ก่อโรคและทางด้านเคมีที่สำคัญ ได้แก่ ค่าฮิสตามีนกับหน่วยงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 พบว่า ปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้ก่อโรคอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด รวมทั้งค่าของฮิสตามีนที่มีค่าไม่เกิน 400 ppm หรือมีค่าไม่เกิน 40 mg histamine/100g fish (คณะกรรมการวิชาการ โคเด็กซ์สาขาสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ, 2553) สำหรับวัตถุดิบรอง ซึ่งได้แก่ น้ำตาลทราย, Monosodium glutamate และ โปแตสเซียมไอโอเดท (Potassium iodate หรือ KIO₃) จะควบคุมจากใบตรวจวิเคราะห์ (Certificate of Analysis : COA) จากผู้ผลิต หลังจากนั้นได้นำผลิตภัณฑ์น้ำปลาสำเร็จรูปที่ผ่านการผสมด้วยส่วนผสมส่งตรวจวิเคราะห์ประเมินความเสี่ยงกับหน่วยงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 203 (พ.ศ.2543) เรื่อง น้ำปลา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2543) จากผลการวิเคราะห์ พบว่า ปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้ก่อโรคและปริมาณค่าฮิสตามีนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

จากการศึกษาข้างต้นได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการผลิตน้ำปลา โดยการใช้ Decision tree มาพิจารณาหาจุดวิกฤต พบว่า จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมมีทั้งหมด 2 จุด ดังนี้

จุด CCP 1 คือ ขั้นตอนการรับน้ำปลาดิบ/น้ำปลาหมัก ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของกระบวนการผลิตน้ำปลา แหล่งที่มาของอันตรายเป็นค่าของฮิสตามีน ซึ่งอันตรายทางด้านเคมี เนื่องจากน้ำปลาดิบ/น้ำปลาหมักเป็นวัตถุดิบหลักและเป็นดัชนีชี้วัดถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์น้ำปลา โดยการควบคุมปริมาณค่าของฮิสตามีน(ทางเคมี) ในน้ำปลาดิบ/น้ำปลาหมักจากผู้ขายไม่ให้เกินกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด (400 ppm หรือมีค่าไม่เกิน 40 mg histamine/100g fish)

จุด CCP 2 คือ ขั้นตอนการกรองครั้งที่ 2 ด้วยเครื่องกรอง แหล่งที่มาของอันตรายเป็นการหลุดรอดของเศษพลาสติกและตะกอน เช่น กากปลา, เศษทราย, เศษหิน, เศษไม้, เศษดินและเศษพลาสติก เป็นต้น เนื่องจากไส้กรองอุดตันและเสื่อมสภาพการใช้งาน ซึ่งเป็นอันตรายทางด้าน

กายภาพ ซึ่งค่าวิกฤตของความถี่ในการเปลี่ยนไส้กรองและอายุการใช้งานของไส้กรองควบคุม โดยการกำหนดต่อปริมาณน้ำปลา 40,000 กก. ซึ่งทางโรงงานมีการผลิตทุกวันๆละ 12,000 - 15,000 กก.

5.2 ข้อเสนอแนะ

- 1) ควรมีการทำความเข้าใจกับเจ้าของธุรกิจให้เล็งเห็นถึงความสำคัญและความจำเป็นของระบบควบคุมคุณภาพอาหาร
- 2) ควรมีการจัดฝึกอบรมให้ความรู้และความเข้าใจด้านสุขลักษณะทั่วไป รวมทั้งหลักการของระบบ GMP และ HACCP แก่พนักงานผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องทุกระดับ เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจประเมินและให้มีความเข้าใจเป็นไปในทิศทางเดียวกัน
- 3) ควรมีการชี้แจงและอธิบายเกี่ยวกับขั้นตอนการผลิตทุกขั้นตอนให้แก่พนักงานผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องทุกระดับทราบและเข้าใจอย่างถูกต้องและถ่องแท้



บรรณานุกรม

- กรมประมง. ข้อกำหนดการจัดระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤตในการผลิตผลิตภัณฑ์ประมง. [Online]. Available: <http://www.fisheries.go.th/rgm-samutsa/download/HACCP.pdf> (Accessed:1/1/2010)
- กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม. 2543. (ต่อ1) อุตสาหกรรมขอสปริงรส (น้ำปลา). [Online]. Available: <http://www.ryt9.com/s/ryt9/236635> (Accessed:11/1/2010)
- กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์. 2547. GMP คืออะไร. [Online]. Available: <http://www.support-pack.com/th/index.php/index.php?action=8&page=1> (Accessed:16/1/2010)
- กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์. 2552. ระบบคุณภาพอาหาร (Quality System) : GMP/HACCP. [Online]. Available:http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/BenefitTrader/BenefitGMP/GMP_System_Definition.pdf (Accessed:1/1/2010)
- กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์. 2553. GMP กฎหมาย. [Online]. Available: http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/data/document/2554/GMP4-2_LAW_Information.pdf (Accessed:22/1/2011)
- กิตติศักดิ์ จัตตวานิช, รัตนพงศ์ โอบาก และ วรวิทย์ เจริญรักษ์. 2548. แนวทางการเตรียมพร้อมของอุตสาหกรรมการผลิตอาหารในการขอรับรองมาตรฐานระบบ GMP และ HACCP. วิทยาลัยวิทยาศาสตร์บัณฑิต. มหาวิทยาลัยราชภัฏนครศรีธรรมราช.
- ครรชิต อร่ามกิจโพธา. 2548. ปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่มของจังหวัดประจวบคีรีขันธ์. วิทยาลัยวิทยาศาสตร์บัณฑิต. มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี.
- จิรวัดน์ ยงสวัสดิกุล, ปิยะวรรณ กาสลัก และสุรสิทธิ์ รอดทอง. 2546. ปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณฮีสตามีนในกระบวนการผลิตน้ำปลา. [Online]. Available: http://sutlib2.sut.ac.th/Sut_Article/Jirawat/BIB330_F.pdf (Accessed:16/1/2010)

จันทร์นา สวงรุ่งวงศ์. 2549. คู่มือการประยุกต์ใช้ GMP และ 5ส. ในอุตสาหกรรมอาหาร.
พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพฯ : บริษัท พงษ์วรินทร์การพิมพ์ จำกัด. หน้า 1

จันทร์นา สวงรุ่งวงศ์. ระบบ GMP/HACCP มาตรฐานสุราไทยสู่สากล. [Online]. Available:
http://202.183.190.2/FTPiWebAdmin/knw_pworld/image_content/56/GMPsystem.doc
(Accessed:1/9/2010)

ฉวีวรรณ ภูชนะศรี. 2551. ความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหารอาหารนอกเหนือ 54 ประเภทในการ
ปฏิบัติตาม GMP กฎหมายไทยในเขตกรุงเทพฯ. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต. สถาบัน
เทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.

คารณี หม่องจรรยาพันธ์. 2544. การวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหาร
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย, (เอกสารวิชาการ). กองควบคุม
อาหาร. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. 152 หน้า.

ทิพย์สุภา กอบแก้ววัฒนา. 2552. GMP และ HACCP คือ อะไร? [Online]. Available:
<http://www.kasidechs.com/gmp.html> (Accessed:11/10/2010)

นภาพร เชี่ยวชาญ. 2551. Good Manufacturing Practice (GMP). [Online]. Available: <http://digital.lib.kmutt.ac.th/magazine/issue1/cover/gmp.html> (Accessed:12/1/2010)

นายใช้ดี. 2549. “GMP และ HACCP คุณภาพที่มาพร้อมกับความปลอดภัย”. [Online]. Available:
<http://app.tisi.go.th/article/pdf/inter/inter5.pdf> (Accessed:1/1/2010)

นิตยา บุญทิม. 2546. น้ำปลา (Fish Sauce). [Online].
Available:<http://www.ist.cmu.ac.th/riseat/nl/2003/06/04.php> (Accessed:5/1/2010)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ
เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118
ตอนพิเศษ 6 ง. (ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ.2544).

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 127 ตอนพิเศษ 110 ง. (ลงวันที่ 16 กันยายน พ.ศ.2553).

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 203 (พ.ศ. 2543) เรื่อง น้ำปลา ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. (ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ.2544).

ประภาพร ขอไพบุลย์ และกัลยา ดันติวิสุทธิกุล. 2550. โครงการสำรวจและประเมินสถานที่ผลิตอาหาร นอกเหนือจาก 54 ประเภทและน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในการบังคับใช้ GMP. (รายงาน ฉบับสมบูรณ์). กองควบคุมอาหาร. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 184 หน้า.

พลทรัพย์ วิรุฬหกุล, วราทิพย์ สมบุญญฤทธิ, จณิสตา ภัทรวิวัฒน์, จิราภรณ์ รุ่งทอง. 2546. คุณภาพและความปลอดภัยของน้ำปลาระหว่างการหมัก: ความแตกต่างของวิธีหมัก. วารสารการประมง. มี.ค.-เม.ย. 2546, 56(2) หน้า 167-171.

เพ็ญศรี รอดมา. 2547. การประยุกต์ใช้หลักการ HACCP และการจัดการ โปรแกรมพื้นฐาน. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 97 หน้า

มาตรฐานการผลิตใหม่ของ BRC, HACCP, GMP. [Online]. Available: <http://www.industry.go.th/ops/pio/phichit/DocLib5/20BRC,%20HACCP,%20GMP.pdf> (Accessed: 1/1/2010)

มนัสนันท์ วรตะธร. 2551. การจัดทำระบบ GMP ในโรงงานมะม่วงแช่อิ่มขนาดเล็ก. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.

รุจิภาส โพธิ์ทองแสงอรุณ. 2542. สภาพความพร้อมของอุตสาหกรรมผักแปรรูปในการเข้าสู่ระบบควบคุมคุณภาพพื้นฐานสุขลักษณะทั่วไป (GMP) ทั่วไป. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง

วราทิพย์ สมบุญญฤทธิ, พรรณทิพย์ สุวรรณสาครกุล, อรวรรณ คงพันธุ์, จณิสตา ภัทรวิวัฒน์ และจิราภรณ์ รุ่งทอง. 2546. คุณลักษณะและคุณภาพน้ำปลาไทย. [Online]. Available: http://www.nicaonline.com/articles10/site/view_article.asp?idarticle=312 (Accessed: 21/1/2010)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

วราวุฒิ คุรุสง. 2547. การประกันคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหาร. กรุงเทพฯ : บริษัท ดี สแควร์ อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล จำกัด. 196 หน้า

วาริทธิพงษ์ อินทวิพันธ์. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิต (GMP-Good Manufacturing Practice). [Online]. Available: <http://www.actech.agritech.doae.go.th/folder/spt5119.pdf> (Accessed:20/2/2010)

วินัย พุทธิกุล, ธารทิพย์ พงษ์, สิทธิพันธ์ วิวัฒนาพรชัย, วีระ ธนะสันต์ และธีรินมาศ บางชวด. 2544. โครงการสำรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่จะบังคับใช้เป็นกฎหมาย, (รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์). ศูนย์วิจัยเศรษฐศาสตร์ประยุกต์. คณะเศรษฐศาสตร์. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. 210 หน้า

สมประสงค์ ปิวไชสง. 2547. ปัญหาในการขออนุญาตผลิตอาหารตามกฎหมาย GMP ของผู้ประกอบการในพื้นที่อำเภอเมืองชลบุรี. ปัญหาพิเศษปริญญามหาบัณฑิต. วิทยาลัยการบริหารรัฐกิจมหาวิทยาลัยบูรพา.

สุประภาดา โชติมณี. 2553. การจัดทำระบบ GMP, HACCP และ ISO 9001:2000 แบบบูรณาการในอุตสาหกรรมอาหาร กรณีศึกษา: บริษัทผลิตข้าวสารบรรจุถุง. [Online]. Available: http://202.183.190.2/FTPiWebAdmin/knw_pworld/image_content/55/process2.doc (Accessed:1/1/2010)

สุวิมล กิรติพิบูล. 2544. GMP ระบบการจัดการ และควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย. กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2543. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร. สำหรับงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2544. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร. สำหรับงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2544. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี). [Online]. Available: <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/food/saranaroo/gmp/gmp.htm> (Accessed:22/1/2010)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2545. ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตน้ำปลา. สำหรับงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2545. การผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี. [Online]. Available:http://www.dei.ac.th/index/content/food_002.html (Accessed:21/1/2010)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2546. คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป. สำหรับงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2551. HACCP. [Online]. Available : http://wwwapp1.fdamoph.go.th/drug/zone_gmp/files/GMP2_5_5_1_6/Training/HACCP%20written%20document.pdf (Accessed:25/6/2010)

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. 2552. ค่ามาตรฐานปริมาณความเข้มข้น ฮีสตามีนในน้ำปลาแท้. [Online]. Available: <http://www.most.go.th/main/index.php/flagship/116-nstda/1574-2010-06-10-07-43-44.html> (Accessed:25/9/2010)

อุตสาหกรรมพัฒนาคุณิธิเพื่อสถาบันอาหาร. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). [Online]. Available : http://foodsafety.nfi.or.th/content.asp?menu_id=26 (Accessed:10/8/2010)

- เอกสารการอบรมวิทยาลัยดุสิตธานี. 2552. การควบคุมอาหารให้ปลอดภัยด้วยระบบ HACCP.
[Online]. Available: <http://lib.dtc.ac.th/seminar/0074.pdf> (Accessed:14/1/2010)
- อัจฉรา พุ่มนัฏ. หลักการ HACCP. [Online]. Available: <http://www.thaifactory.com/Manage/HACCP-2.html> (Accessed:14/10/2010)
- Department of Industrial Engineering. 2010. ระบบคุณภาพ HACCP : การวิเคราะห์จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในผลิตภัณฑ์อาหาร. [Online]. Available:<http://www.ie.nu.ac.th/contactus/academic/knowledge05.html> (Accessed:16/5/2010)
- Don L. Zink. 2006. *Regulatory Report Opportunities for Food CGMP Modernization.* August - September. [Online]. Available:<http://www.foodsafetymagazine.com/article.asp?id=540&sub=sub1> (Accessed:16/2/2010)
- Kasma Loha - unchit. 2000. *(Thai) Fish Sauce – Nahm Bplah.* [online]. Available: <http://www.thaifoodandtravel.com/ingredients/fishsauce.html> (Accessed:28/1/2010)
- Moody International Certification Group. 2004. *Requirements for an Operational HACCP System (UKAS).* [online]. Available: <http://www.moodythai.com/new/service/haccp/download/MIH-02Sp.pdf> (Accessed:2/1/2010)
- Naphatchon Sonthipak. 2551. การนำระบบ HACCP มาใช้ในโรงครัวของโรงพยาบาล (2).
[Online]. Available: <http://gotoknow.org/blog/nutrition-nuh/194767> (Accessed:20/12/2010)
- United States Department of Agriculture. 1999. *Guidebook for the Preparation of HACCP Plans.*
[online]. Available: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/nis/outreach/models/HACCP-1.pdf>
(Accessed:2/1/2010)
- U.S.Food and Drug Administration. 2002. *Good Manufacturing Practices (GMP)/Quality System (QU) Regulation.* October1. [online]. Available: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm> (Accessed:02/10/2550)

U.S.Food and Drug Administration . 2010. *What Is GMP?*. [Online]. Available:

<http://www.gmp1st.com/gmp.htm> (Accessed:1/10/2009)

World Health Organization. 2003. *Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products:*

Main Principle. WHO Technical Report Series 908 [Online]. Available:[http://www.who.int/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html)

[medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html)

(Accessed:1/10/2009)



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาคผนวก ก.

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

วันที่ เวลา นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ.....
 ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ
 สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....
 ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ตรวจประกอบการอนุญาต แรกเข้า..... HP คนงาน.....คน
 (แล้วแต่กรณี) ตรวจเฝ้าระวัง อื่นๆ.....
 ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง มีลักษณะดังต่อไปนี้	กรณีพบว่า บริเวณภายในและภายนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1)-1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด อันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาร่วมประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้เห็นหลักการตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตส.2(50) และให้เป็นที่ไว้ในช่องหมายเหตุ				
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					
	1.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็น สัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไป ตามลำดับสายงานการผลิต					
0.5	1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน					

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

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต					
0.5	(1) พื้นคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอ					
0.5	(2) ผนังคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย					
0.5	(3) เพดานคงทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์ สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
0.25	1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการ ปฏิบัติงาน					
0.25	1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน					
1.0	1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการ ปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง					
0.5	1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้อง กับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม =					19	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต					
	2.1 กาวออกแบบ					
1.0	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน					
0.5	2.1.2 รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของ จุลินทรีย์					
0.5	2.1.3 ง่ายแก่การทำมาสะอาด					
	2.2 การติดตั้ง					
0.5	2.2.1 ถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปตาม สายงานการผลิต					
0.5	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย					
0.5	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการ กัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม					
0.5	2.4 จำนวนเพียงพอ					
หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม =					8	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

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

3

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
3. การควบคุมกระบวนการผลิต						
0.5	3.1 วัตถุประสงค์ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ 3.1.1 มีการคัดเลือก					
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสม ในบางประเภทที่จำเป็น					
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการ ขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ และบรรจุ ภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน					
3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ ในสภาพถูกสุขลักษณะ					
3.4 ใอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต						
1.0	3.5.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
1.0	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
2.0	3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม					
3.7 ผลิตภัณฑ์						
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของ ผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี					
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ ไม่เหมาะสม					
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย					
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิต ประจำวัน และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี					
หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม =					30	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

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

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
4. การสุขาภิบาล						
1.0	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
1.0	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ					
0.5	4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
0.5	4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก					
	4.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
0.5	4.5.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสูบบริเวณผลิตโดยตรง					
0.25	4.5.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	4.5.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
0.5	4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
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 มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม =					15	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด						
1.0	5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
1.0	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน					
1.0	5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					

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

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.0	5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว ให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึง ไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่นๆ					
0.5	5.5 การล้างล้างขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำ ความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี					
1.0	5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพพร้อมเสมอ					
1.0	5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมี อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้าย แสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย					
หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม =					13	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.5	6.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามดังนี้					
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือ ผ้ากันเปื้อนสะอาด					
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ใน บริเวณผลิตอย่างเหมาะสม					
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.75	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด					
1.0	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่ม ปฏิบัติงาน					
0.75	6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และ สะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแล ความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน					
0.5	6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม อย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
1.0	6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะ ตามความเหมาะสม					
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้เกี่ยวข้อง กับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม =					15	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

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

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดงอ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรอง
เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....
.....
.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

.....
.....
.....

จุดแข็ง.....

.....
.....
.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....
.....
.....

ความเห็นของคุณและผู้ตรวจประเมิน

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

.....
.....
.....

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



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจ เรื่อง สุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)

วันที่..... บริษัท.....

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

ทดสอบ ก่อนอบรม หลังอบรม คะแนน.....

คำอธิบาย โปรดทำเครื่องหมาย X หน้าข้อที่ถูกที่สุดเพียง 1 ข้อ ซึ่งมีข้อสอบทั้งหมด 30 ข้อ

1. ข้อใดกล่าวถูกต้อง
 - ก. GMP คือ มาตรฐานการจัดการสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร
 - ข. GMP เป็นมาตรฐานที่สามารถ ประกันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารได้
 - ค. GMP คือ มาตรฐานที่เป็นพื้นฐานในการจัดทำระบบ HACCP
 - ง. ไม่มีข้อใดถูกต้อง
2. GMP มี 2 ประเภท
 - ก. General GMP และ Specific GMP
 - ข. Specific GMP และ Normal GMP
 - ค. General GMP และ Normal GMP
 - ง. ไม่มีข้อใดถูกต้อง
3. การควบคุมคุณภาพของอาหาร ควรคำนึงถึงสิ่งใดต่อไปนี้สำคัญ
 - ก. ความอร่อย
 - ข. จุดเด่นของอาหาร
 - ค. ความปลอดภัย
 - ง. ไม่มีข้อใดถูก

4. ข้อกำหนดของมาตรฐานด้านการจัดการสุขลักษณะที่ดีในการผลิตที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารทั่วไปตามมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อกำหนดกี่ข้อ
- 5 ข้อ
 - 6 ข้อ
 - 8 ข้อ
 - 10 ข้อ
5. ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการจัดทำระบบ GMP คือข้อใด
- การดำเนินงานอย่างเป็นระบบ
 - ความมุ่งมั่นและความร่วมมือของทุกคนในองค์กร
 - Management Commitment
 - ต้องมีครบทั้ง 3 ข้อ
6. เอกสารที่แสดงรายละเอียดของขั้นตอนการทำงาน ซึ่งเป็นเอกสารที่หลายๆหน่วยงานต้องปฏิบัติตาม จัดเป็นเอกสารประเภทใด
- เอกสารอ้างอิง (Reference)
 - เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)
 - เอกสารขั้นตอนการทำงาน (Procedure)
 - เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction)
7. ข้อใดเป็นวิธีการควบคุมการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination)
- การตรวจรับวัตถุดิบอย่างเข้มงวด
 - การใช้อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อที่เหมาะสม
 - แยกเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้กับวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์
 - มีกรรมวิธีการผลิตน้ำใช้ในโรงงานอย่างเหมาะสม
8. การตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ง่ายและเหมาะสมที่สุด คือข้อใด
- การตรวจสอบเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ด้วยสายตาและดมกลิ่น
 - การ Swab test ด้วยชุดทดสอบ
 - สุ่มตรวจเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในผลิตภัณฑ์อาหาร
 - การตรวจสอบจากบันทึกการทำความสะอาด

9. การป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณตัวอาคารผลิตวิธีที่ดีที่สุด คือข้อใด
- ก. กั้นม่านพลาสติก
 - ข. ติดไฟดักแมลง
 - ค. แหวนแผ่นซีดี
 - ง. ข้อ ก. และ ข้อ ข.
10. การตรวจสอบสภาพของพนักงานควรตรวจเมื่อใด
- ก. ก่อนรับเข้าปฏิบัติงานและประจำปี
 - ข. เมื่อพบว่ามิโรคภัย
 - ค. ประจำปีละ 1 ครั้ง
 - ง. ไม่มีข้อใดถูก
11. บริเวณทางเข้าและออกของตัวอาคารผลิตควรมีอุปกรณ์ใดในการทำความสะอาดส่วนบุคคล
- ก. อ่างล้างมือ
 - ข. ไฟดักแมลง
 - ค. อ่างล้างรองเท้าบู๊ท
 - ง. ข้อ ก. และ ข้อ ค.
12. ปริมาณคลอรีนหลงเหลือ (Residual chlorine) ในอ่างน้ำแช่รองเท้าบู๊ทขณะใช้ควรมีอย่างน้อยเท่าไร
- ก. 50 ppm
 - ข. 100 ppm
 - ค. 150 ppm
 - ง. 200ppm
13. ข้อใดกล่าวถูกต้อง
- ก. ควรมีบ้านพักหรือที่อยู่อาศัยในบริเวณโรงงานหรืออาคารผลิต เพื่อความสะดวกในการทำงาน
 - ข. ควรแยกหรือย้ายพนักงานที่เป็นโรคติดต่อไปทำงานในส่วนที่ไม่สัมผัสกับอาหารโดยตรง
 - ค. พนักงานที่สวมใส่ถุงมือไม่จำเป็นต้องล้างมือก่อนทำงาน
 - ง. ไม่มีข้อใดถูกต้อง

14. เพื่อให้พนักงานได้มีความรู้ความเข้าใจในด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลวิธีใดดีที่สุด
- ตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคลและบันทึกทุกเช้าก่อนเข้าไปปฏิบัติงาน
 - จัดฝึกอบรมให้กับพนักงานทุกระดับ
 - ตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคลระหว่างวัน
 - ไม่มีข้อใดถูกต้อง
15. สิ่งทีควรระบุไว้บนฉลากอาหาร
- สรรพคุณของอาหาร
 - ชื่อ และที่อยู่ของผู้ผลิตและ ผู้จำหน่าย
 - ขบวนการผลิต
 - ถูกทุกข้อ
16. ข้อกำหนดที่กล่าวถึงการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบและการตรวจสอบแหล่งที่มา มีการกล่าวถึงในข้อกำหนดใด
- การซ่อมบำรุงและการสุขาภิบาล
 - การฝึกอบรม
 - การผลิตในขั้นต้น
 - การควบคุมการขนส่ง
17. การจัดทำระบบมาตรฐาน ในโรงงานมีการจัดทำเอกสารโดยแบ่งประเภทเอกสารเป็นกี่ระดับ
- 3
 - 4
 - 5
 - 6
18. แหล่งที่มาของแบคทีเรียที่ติดมาจากคนคือข้อใด
- เส้นผม
 - หู
 - จมูก
 - ทุกข้อ

19. การแต่งตัวของพนักงานซื้อใดเหมาะสมและถูกสุขลักษณะส่วนบุคคล
- ก. สมศรีสวมใส่สร้อยคอที่แขวนพระเข้าปฏิบัติงาน
 - ข. สมชายใส่สายมงคลขณะบรรจุอาหาร
 - ค. สมพรใส่หมวกคลุมปิดผมและปากปิดปากอย่างมิดชิด
 - ง. สมศักดิ์เสื้อขาวมากฝรั่งขณะปฏิบัติงาน
20. เมื่อพบสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์สิ่งแรกที่ควรปฏิบัติคือ
- ก. แยกผลิตภัณฑ์ที่เกิดปัญหาออกทันที
 - ข. หยุดการผลิต
 - ค. เรียกผู้เกี่ยวข้องมารับทราบปัญหา
 - ง. ไม่มีข้อใดถูก
21. การนำระบบมาตรฐานสากลมาใช้ในโรงงาน จำเป็นต้องคำนึงถึงสิ่งใด
- ก. ระยะเวลาของการดำเนินธุรกิจของโรงงาน
 - ข. ความจำเป็นและความเหมาะสมของการนำมาใช้
 - ค. มุ่งเน้นการแก้ไขพร้อมๆการกำหนดมาตรการป้องกัน
 - ง. ความต้องการของพนักงาน
22. ข้อใดไม่เหมาะสม
- ก. อาคารผลิตสร้างด้วยวัสดุที่คงทนและแข็งแรง
 - ข. บริษัทแห่งหนึ่งใช้อุปกรณ์ที่ทำมาจากไม้ใน line การผลิต
 - ค. ก๊อกล้างมือก่อนเข้าบริเวณอาคารผลิตเป็นชนิดแบบเหยียบด้วยเท้า
 - ง. ไม่มีข้อใดถูก
23. ข้อใดกล่าวถูกต้อง
- ก. นางสาวบีทำการล้างมือหลังเข้าห้องสุชา จึงไม่จำเป็นต้องล้างมืออีกครั้งก่อนเข้าตัวอาคารผลิต
 - ข. นายเอสวมใส่หมวกคลุมมาจากที่บ้าน
 - ค. นายดีทำการเปลี่ยนรองเท้าบูทเป็นรองเท้าสำรองทุกครั้งเมื่อมีการออกจากอาคารผลิต
 - ง. ไม่มีข้อใดถูก

24. ผู้เข้าเยี่ยมชมโรงงานควรปฏิบัติตนอย่างไร
- สวมใส่หมวกปิดผมอย่างมิดชิด
 - ใส่รองเท้านิรภัยให้มิดชิดก่อนนเข้าบริเวณผลิต
 - ไม่สวมใส่เครื่องประดับทุกชนิด
 - ข้อ ก. และ ข้อ ค. ถูกที่สุด
25. ข้อกำหนดของมาตรฐานด้านการจัดการสุขลักษณะที่ดีในการผลิตที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารทั่วไปตามมาตรฐานสากลมีข้อกำหนดกี่ข้อ
- 7 ข้อ
 - 8 ข้อ
 - 10 ข้อ
 - 12 ข้อ
26. การควบคุมสัตว์พาหะ การควบคุมการทำมาสะอาด และการกำจัดขยะของเสีย กล่าวถึงในข้อกำหนดใด
- การซ่อมบำรุง
 - การฝึกอบรม
 - การผลิตในขั้นต้น
 - การออกแบบโครงสร้างอาคาร
27. เอกสารที่แสดงรายละเอียดของขั้นตอนการจัดเป็นเอกสารประเภทใด
- เอกสารอ้างอิง (Reference)
 - เอกสารสนับสนุน (Supporting Document)
 - เอกสารขั้นตอนการทำงาน (Procedure)
 - เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction)
28. ข้อใดกล่าวถูกต้อง
- ทำการตรวจสอบและบันทึกผลลงในรายงานทุกครั้งก่อนรับวัตถุดิบ
 - ไม่รับบรรจุภัณฑ์เมื่อพบว่า Spec ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
 - เมื่อพบว่าสินค้าที่ส่งให้ลูกค้ามีปัญหาต้องรีบทำการแจ้งลูกค้ารายอื่นที่รับสินค้า Lot เดียวกันทันที
 - ถูกทุกข้อ

29. ข้อใดคือวิธีที่ดีที่สุดในการกำจัดหนู

- ก. กวาดก่หนู
- ข. วางยาเบื่อ
- ค. ดักด้วยกรง
- ง. ถูกทุกข้อ

30. อุปกรณ์ใดไม่ควรใช้ในบริเวณการผลิต

- ก. ปากกาชนิดมีปก
- ข. ดินสอไม้
- ค. โทรศัพท์มือถือ
- ง. ถูกทุกข้อ





ภาคผนวก ก.

แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจ

เรื่อง การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACCP)

ภาคผนวก ก.

แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจ

เรื่อง การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (ระบบ HACCP)

วันที่..... บริษัท.....

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

ทดสอบ ก่อนอบรม หลังอบรม คะแนน.....

คำอธิบาย โปรดทำเครื่องหมาย X หน้าข้อที่ถูกที่สุดเพียง 1 ข้อ ซึ่งมีข้อสอบทั้งหมด 30 ข้อ

1. ข้อใดต่อไปนี้ ไม่ถูกต้อง

- ก. “HACCP Team” จะต้องมีสมาชิกที่จบการศึกษาทางด้าน Food Science /Micro หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง กรณีไม่มีจะต้องระบุชื่อ Expert/Consult ที่สามารถให้คำปรึกษาแก่Team ได้เมื่อมีข้อสงสัยในด้านเทคนิค
- ข. อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์(Shelf Life) จะต้องมีผลการทดสอบ หรือหลักฐานที่สามารถใช้อ้างอิง และพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะมีอายุการเก็บรักษา ตามที่ระบุจริง
- ค. ทุก Critical Limit จะต้องมีผลการ Validate (รับรองผล) เพื่อยืนยันความใช้ได้ของ CL ที่กำหนด
- ง. ทุก Critical Limit จะต้องมี Operational Limit เพื่อให้มีการควบคุมที่เข้มงวดกว่า
- จ. กรณีมีส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่เป็น “สารก่อภูมิแพ้” จะต้อง ระบุใน TOR, Product Description และ ฉลาก

2. ข้อใดกล่าวถูกต้อง

- ก. HACCP เป็นระบบประกันคุณภาพของอาหารเฉพาะที่ทำการส่งออก
- ข. เป็นระบบที่มุ่งเน้นการป้องกันอันตรายจากจุลินทรีย์ในอาหาร
- ค. จะได้ผลหากมีการจัดการสุขลักษณะที่ดีในโรงงานก่อน
- ง. สามารถจะประกันความปลอดภัยในอาหารได้ 100%
- จ. ไม่มีข้อใดถูก

3. ข้อใดเป็นคำจำกัดความของการตรวจติดตามภายใน
 - ก. การตรวจสอบที่เป็นระบบ และเป็นอิสระในการรวบรวมหลักฐานเพื่อประเมินความสอดคล้องของการปฏิบัติเทียบกับระบบที่จัดทำและข้อกำหนดตามมาตรฐาน
 - ข. ระบบควบคุมคุณภาพที่มีระบบและแผนงาน
 - ค. การตรวจสอบตัวเองที่จะทำให้แน่ใจว่าระบบคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด
 - ง. วิธีการที่มีระบบและแผนงานในการบริหารคุณภาพ
 - จ. การประเมินผลโดยไม่ได้เน้นค่างหน้าโดยองค์กรที่ทำการประเมิน
4. คุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามภายในสำหรับมาตรฐาน GMP&HACCP คือ
 - ก. มีความรู้ และ ผ่านการอบรม “มาตรฐาน GMP&HACCP”
 - ข. มีความรู้ และ ผ่านการอบรม “การตรวจติดตามภายใน”
 - ค. เป็นอิสระจากระบบงานที่จะดำเนินการตรวจ
 - ง. มีทักษะในการใช้คำถาม และ รวบรวมหลักฐาน มีเหตุผล
 - จ. ต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อ
5. ข้อใดไม่ใช่วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตามภายในระบบบริหารคุณภาพ
 - ก. ตรวจสอบการทำงาน
 - ข. ตรวจสอบบันทึก
 - ค. ตรวจสอบเอกสารที่กำหนดมาตรฐานการทำงาน
 - ง. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์
 - จ. ทุกข้อเป็นวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตามทั้งหมด
6. เหตุใดจึงต้องมีการเตรียมการ ก่อนการตรวจติดตาม
 - ก. เพื่อให้หน่วยงานที่ถูกตรวจได้รับทราบ และเตรียมรับการตรวจ
 - ข. เพื่อตกลงวันเวลาที่แน่นอนในการตรวจติดตาม
 - ค. เพื่อศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - ง. เพื่อเตรียม รายการตรวจสอบ (Checklist)
 - จ. ถูกทุกข้อ

7. แผนภูมิการผลิตที่ดีควรเป็นเช่นไร
- ก. ควรรออธิบายเฉพาะจุดสำคัญ เพื่อเป็นการเน้นผู้ปฏิบัติงาน
 - ข. ควรมีรายละเอียดชัดเจนตามลำดับขั้นตอนการผลิตที่แท้จริง
 - ค. ไม่ต้องมีการลงนามรับรอง ถ้ามีระบบการควบคุมเอกสารที่ดีอยู่แล้ว
 - ง. ระบุวัตถุดิบและส่วนผสมโดยอาจไม่ต้องระบุภาชนะบรรจุ
 - จ. ถูกทุกข้อ
8. ข้อมูลใดควรจะอยู่ในรายการตรวจสอบ(Checklist)
- ก. คำถามต่างๆ คำถามที่จะถามในการตรวจติดตาม
 - ข. รายละเอียดที่สุ่มขึ้น เพื่อที่จะทำให้การประเมินเป็นไปอย่างไม่มีอคติ
 - ค. สรุปหัวข้อที่เกี่ยวข้องของ GMP&HACCP
 - ง. ข้อกำหนดของ GMP&HACCP ที่คิดว่าเกี่ยวข้อง
 - จ. ประเด็นสำคัญและคำถามหลักเพื่อให้สามารถตรวจได้ครบทุกหัวข้อตาม Scope
9. ข้อใดแสดงลักษณะของคำถามที่ดีที่ควรใช้ในการตรวจติดตาม
- ก. โดยตรง, โดยอ้อม และชักจูง
 - ข. ยาว, ก่อให้เกิดความอึดอัด และยาก
 - ค. ฉลาด, รอบคอบ และอ้อมค้อม
 - ง. เปิด, เจาะลึก และปิด
 - จ. เปิด, คลุมเครือ และชักจูง
10. ข้อใดเป็นการระบุอันตรายที่ถูกต้อง
- ก. อันตรายทางเคมี : Histamine Benzoate
 - ข. อันตรายทางชีวภาพ : C.botulinum, S.aureus
 - ค. อันตรายทางเคมี : Chlorine, Histamine
 - ง. อันตรายทางกายภาพ : พลาสติก, โลหะ
 - จ. ถูกทุกข้อ

11. คำถามต่อไปนี้เป็นคำถามชนิดใด “มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างไร”
- คำถามที่บันทึกประสิทธิภาพ
 - คำถามปิด
 - คำถามที่คลุมเครือ
 - คำถามชักจูง
 - คำถามเปิด
12. เพราะเหตุใดจึงต้องมีการใช้คำถามปิดในการตรวจติดตาม? .
- เพื่อข่มขู่ผู้ตรวจติดตาม
 - เพื่อประหยัดเวลาในการตรวจติดตาม
 - เพื่อหาความจริง ยืนยันเพื่อสรุปประเด็นนั้นๆ
 - เพื่อให้ผู้ถูกตรวจทราบว่าท่านเป็นผู้ที่มีอำนาจ
 - เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ถูกตรวจติดตามอธิบายขบวนการทั้งหมด
13. ผู้ตรวจติดตามควรจะใช้เวลาไม่น้อยกว่า 75 % ในระหว่างการตรวจทำอะไร
- ควบคุมสถานการณ์
 - ฟัง สรุปประเด็น และจดบันทึก
 - ถาม
 - อธิบาย
 - อ่านระเบียบปฏิบัติงาน
14. ข้อใดถูกต้องที่สุด
- การระบุอันตรายต้องพิจารณาครอบคลุมอันตรายทั้ง 3 ประเภท
 - โรงงานผลิตอาหารประเภทเดียวกันสามารถใช้แผนภูมิการผลิตร่วมกันได้
 - บนฉลากควรระบุส่วนผสมที่เป็นสารก่อภูมิแพ้
 - การจัดทำระบบ HACCP ไม่จำเป็นต้องมี HACCP team ก็ได้
 - ข้อ ก. และ ข้อ ค.

15. การบันทึกผลการตรวจ หรือสิ่งที่พบจากการตรวจควรระบุอะไรลงใน รายการตรวจสอบ (Checklist)
- บันทึกหลักฐานที่ตรวจพบเฉพาะประเด็นที่สอดคล้องกับ ระบบที่จัดทำขึ้น และข้อกำหนดที่อ้างถึง
 - บันทึกหลักฐานที่ตรวจพบเฉพาะประเด็นที่ไม่สอดคล้องกับ ระบบที่จัดทำขึ้น และข้อกำหนดที่อ้างถึง
 - บันทึกหลักฐานที่ตรวจพบทั้งประเด็นที่สอดคล้อง และไม่สอดคล้องกับ ระบบที่จัดทำขึ้น และข้อกำหนดที่อ้างถึง
 - ระบุรายละเอียดของประเด็นที่ไม่สอดคล้องอย่างละเอียด (เช่น ชื่อบันทึก/วันที่, ชื่อเอกสาร/รหัสเอกสาร/Rev., ชื่อเครื่องจักร/ รหัสเครื่องจักร, พื้นที่/บริเวณที่พบปัญหา และ ชื่อพนักงานที่สัมภาษณ์) เพื่อใช้ในการเขียนใบ CAR
 - ถูกเฉพาะ ข้อ ก) และ ง)
16. การปฏิบัติการแก้ไขสำหรับประเด็นปัญหาที่พบ โดยผู้รับผิดชอบ ควรจะครอบคลุมสิ่งใดบ้าง
- การแก้ไขปัญหาเพื่อกำจัดความบกพร่องที่พบทันที
 - ระบุสาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหา
 - ระบุมมาตรการที่ต้องทำเพิ่มเติมเพื่อ ป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหา
 - ดำเนินการตามมาตรการป้องกันที่ระบุ ตามกำหนดแล้วเสร็จ
 - ต้องครอบคลุมทุกข้อ
17. ข้อใดมิใช่โปรแกรมพื้นฐานการผลิต (Prerequisite Programme)
- โปรแกรมทำความสะอาดโรงงาน
 - แผนการทบทวนระบบของฝ่ายบริหาร (Management Review)
 - แผนการฝึกอบรม
 - แผนการสอบเทียบ (Calibration)
18. หลังการตรวจ ผู้ตรวจติดตาม ควรดำเนินการอย่างไร เพื่อให้มั่นใจว่าประเด็นปัญหาที่พบได้รับการ ปฏิบัติการแก้ไข
- โดยการถาม หัวหน้า HACCP Team
 - ดูจากแนวทาง การแก้ไข และ ป้องกันตามที่ระบุในใบ CAR
 - ทำการติดตามผลการแก้ไข ป้องกันตามที่ระบุในใบ CAR โดยดูจากหลักฐาน
 - โดยการถาม ผู้รับผิดชอบสำหรับแต่ละประเด็นปัญหาที่พบ
 - โดยการประชุมปิด

19. ข้อใดต่อไปนี้ไม่ถูกต้อง

- ก. การตรวจติดตามภายใน เป็นส่วนหนึ่งของการทวนสอบระบบ (Verification)
- ข. การตรวจติดตามภายในจะต้องตรวจให้ครอบคลุมทุกกระบวนการ ทุกพื้นที่ ทุกหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะและความปลอดภัยของอาหาร ยกเว้นผู้บริหารไม่จำเป็นต้องตรวจ
- ค. การตรวจติดตามภายในจะต้องตรวจโดยผู้ตรวจที่เป็นอิสระจากขอบเขตงานที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจ
- ง. การตรวจติดตามภายในสามารถดำเนินการ โดย Consult หรือ บุคคลภายนอกองค์กรได้
- จ. ถูกต้องทุกข้อ

20. ข้อใดถูกต้องที่สุด

- ก. การตรวจประเมินควรใช้ Check List เท่านั้น
- ข. การรวบรวมหลักฐานการตรวจประเมิน ได้จากการตั้งคำถามที่ถูกต้องและเหมาะสม
- ค. ไม่ควรจดบันทึกในระหว่างการประเมิน จะทำให้ขาดสมาธิในการรับฟังคำตอบจากผู้ถูกประเมิน
- ง. การตรวจประเมินโดยอาศัย (Check List) อาจทำให้ขาดโอกาสในการพิจารณาประเด็นอื่น
- จ. ถูกทุกข้อ

21. ข้อใดจัดว่าเป็นอันตรายในระบบ HACCP

- ก. ปริมาณคลอรีนในน้ำล้างวัตถุดิบที่มากเกินไป
- ข. การล้างเครื่องอัดลูกชิ้นออกไม่หมด
- ค. การเพิ่มจำนวนของเชื้อจุลินทรีย์
- ง. ขวดบรรจุน้ำมีการปนเปื้อน
- จ. ถูกทุกข้อ

22. ข้อใดไม่ใช่มาตรการการควบคุม

- ก. การกำหนด Specification สินค้า
- ข. การควบคุมอุณหภูมิ
- ค. การตรวจประเมินผู้จัดส่ง
- ง. การสุ่มวัดปริมาณสินค้า
- จ. การส่งพนักงานพนักงานที่ทำงานล่าช้า

23. เอกสาร HACCP Plan ในหัวข้อการแก้ไขข้อบกพร่องควรระบุ

- ก. วิธีการในการตัดสินใจจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่อาจมีปัญหา
- ข. ผู้รับผิดชอบในการแก้ไขข้อบกพร่องทันที
- ค. ผู้รับผิดชอบในการกักกันผลิตภัณฑ์ที่อาจมีปัญหา
- ง. ข้อ ก. , ข้อ ข. และ ข้อ ค.
- จ. ข้อ ก. และ ข้อ ข.

24. เอกสารในระบบ HACCP ข้อใดเป็นวิธีปฏิบัติที่ไม่ถูกต้อง

- ก. ควรเก็บให้เป็นระเบียบ
- ข. เก็บไว้ในระยะเวลาที่เหมาะสม
- ค. ต้องทำการทบทวนเป็นระยะ
- ง. มีผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน
- จ. ไม่มีข้อใดถูกต้อง

25. อันตรายทางด้านเคมีที่สำคัญที่สุดในกระบวนการผลิตน้ำปลาคือข้อใด

- ก. สารทำความสะอาด
- ข. ยาฆ่าแมลงที่ใช้กำจัดสัตว์พาหะ
- ค. ปริมาณ Histamine
- ง. ปริมาณคลอรีน
- จ. ไม่มีข้อใดถูก

26. ข้อใดไม่เกี่ยวกับการทวนสอบระบบ HACCP
- จัดฝึกอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ละ 1 ครั้ง
 - ทบทวนข้อร้องเรียนของลูกค้ำทุก 3 เดือน
 - ทำการตรวจวิเคราะห์ค่า Histamine ในวัตถุดิบน้ำปลาทุก Lot ที่รับเข้า
 - ตรวจวิเคราะห์เชื้อก่อโรคในผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กับหน่วยงานภายนอก
 - ถูกทุกข้อ
27. ค่า Histamine ที่ถูกกำหนดในผลิตภัณฑ์ปลาทะเลโดยทั่วไปคือเท่าไร
- 100 ppm
 - 150 ppm
 - 200 ppm
 - 250 ppm
 - 300 ppm
28. ข้อใดถูกต้องเกี่ยวกับขอบเขตวิกฤต (Critical Limit)
- เป็นค่าที่ใช้ในการตรวจติดตามในจุด CCP
 - เป็นค่าที่ใช้แยกระหว่างการยอมรับออกจากการไม่ยอมรับ
 - เป็นค่าต่ำสุดและสูงสุดที่ต้องควบคุมเพื่อป้องกันอันตราย
 - ข้อ ก. และ ข้อ ข. ถูกต้อง
 - ข้อ ก. , ข้อ ข. และ ข้อ ค. ถูกต้อง
29. แผนภูมิที่ใช้ในการพิจารณาการกำหนดจุด CCP เรียกว่า
- Decision Tree
 - Flow Diagram
 - Hazard Assessment
 - HACCP Plan
 - ไม่มีข้อใดถูก
30. ข้อใดไม่ใช่อันตรายทางด้านเคมี
- | | |
|------------------|--------------|
| ก. Glutamic acid | ข. Histamine |
| ค. Quionolone | ง. ASP |



ภาคผนวก ง.
แบบสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)

วันที่สำรวจ..... วันที่..... ส่วน..... ครั้งที่.....

ข้อที่	สิ่งที่สำรวจ	คนที่										คะแนน	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1	การแต่งกายสะอาด ใต้แก้ม เสื้อผ้า ผักก้นเปื้อน เป็นต้น												
2	ไม่สวมใส่เครื่องประดับ												
3	ไม่แต่งหน้า เช่น ทาแป้ง ทาปาก เป็นต้น												
4	มือและเล็บต้องสะอาด ไม้ไว้เล็บยาวและทาสี เป็นต้น												
5	สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมทุกครั้งที่มีปฏิบัติงานอย่างถูกวิธี												
6	ล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน												
7	มีการล้างมือระหว่างการปฏิบัติเป็นระยะๆ เช่น ทุก 2 ชั่วโมง เป็นต้น												
8	มีการฆ่าเชื้อโรคด้วยแอลกอฮอล์ทุกครั้งหลังล้างมือ												
9	สวมใส่รองเท้าบูทและผ่านน้ำคลอรีนทุกครั้งที่มีการเข้าและออกบริเวณการผลิต												
10	ถอดเปลี่ยนรองเท้าบูททุกครั้งที่ออกจากบริเวณผลิต												
หมายเหตุ		คะแนนรวม											

ผ่านการทำรายการสำรวจ / ผ่านการทำรายการสำรวจ - ไม่ผ่านการสำรวจ

คะแนน 3 ไม่พบพฤติกรรมที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การสำรวจ (ดีมาก)

คะแนน 2 พบ 1 - 5 คน ที่มีพฤติกรรมไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การสำรวจ (ดี)

คะแนน 1 พบ 6 - 9 คน ที่มีพฤติกรรมไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การสำรวจ (พอใช้)

คะแนน 0 พบ 10 คน ที่มีพฤติกรรมไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การสำรวจ (ปรับปรุง)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์

1. เชื้อ *Staphylococcus aureus* (ดัดแปลงมาจาก FDA-BAM,2001 – Chapter12)

- 1.1 ปิเปตตัวอย่าง 10 มิลลิลิตร ลงในหลอดทดลองที่ปลอดเชื้อ
- 1.2 เติม 0.1% Peptone water ปริมาตร 90 มิลลิลิตร นำไปปั่นผสมให้เข้ากันด้วยเครื่องตีผสมอาหาร ความเร็วต่ำเป็นเวลา 1 นาที และทำการเจือจางด้วย 0.1% Peptone water ให้เป็น 1:10 1:100 1:1,000 ตามลำดับ
- 1.3 ปิเปตตัวอย่างแต่ละระดับความเจือจางลงบนอาหารเลี้ยงเชื้อ Baird-Parker Egg Yolk Tellulite Agar (BPEY) จานละ 3 ซ้ำ (ปริมาณตัวอย่าง 0.4 มิลลิลิตร, 0.3 มิลลิลิตร และ 0.3 มิลลิลิตร ตามลำดับ) ใช้แท่งแก้วสามเหลี่ยมปลอดเชื้อเกลี่ยตัวอย่างให้ทั่วผิวหน้าอาหารเลี้ยงเชื้อ
- 1.4 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 45 - 48 ชั่วโมง นำออกมานับจำนวนโคโลนี โดยเลือกงานเพาะเชื้อที่มีลักษณะโคโลนีสีดำขอบขาวและเว้าใส (clear zone) และมีจำนวน 20-200 โคโลนี
- 1.5 ทำการยืนยันผลโดยการถ่ายโอนโคโลนีจากงานเพาะเชื้อที่สงสัยลงในหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อ Brain Heart Infusion (BHI) นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18 - 24 ชั่วโมง
- 1.6 เติม coagulate plasma จำนวน 0.5 มิลลิลิตร และผสมให้เข้ากัน
- 1.7 บ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส และตรวจการแข็งตัวพลาสมาทุกๆระยะเวลา 6 ชั่วโมง หลอดที่แข็งตัวแสดงว่ามีการเจริญของเชื้อ *Staphylococcus aureus*

2. เชื้อ *Clostridium perfringens* (ดัดแปลงมาจาก FDA-BAM,2001 – Chapter16)

- 2.1 ชั่งตัวอย่าง 25 กรัม ใส่ในขวดปลอดเชื้อ เติม 0.1% Peptone water ปริมาตร 225 มิลลิลิตร นำไปปั่นผสมให้เข้ากันด้วยเครื่องตีผสมอาหารความเร็วต่ำเป็นเวลา 1 - 2 นาที เพื่อให้ได้ความเจือจาง 1:10
- 2.2 ทำการเจือจางต่อโดยเติม 0.1% Peptone water ปริมาตร 90 มิลลิลิตร จนได้ระดับการเจือจาง 10^6 ตามลำดับ
- 2.3 ปิเปตตัวอย่าง 1 มิลลิลิตร ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ Tryptose Sulphite Cycloserine Agar (TSC Agar)
- 2.4 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 20 - 24 ชั่วโมง นำออกมานับจำนวนโคโลนี โดยเลือกงานเพาะเชื้อที่มีลักษณะโคโลนีสีดำและมีจำนวน 20-200 โคโลนี

2.5 ทำการยืนยันผลโดยการถ่ายโอนโคโลนิลงในหลอดอาหารเหลว thioglycollate deaerated นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18 - 24 ชั่วโมง นำออกมาสังเกตลักษณะของโคโลนีหากพบว่ามีลักษณะเป็นสีดำให้รายงานผลพบเชื้อ *Clostridium perfringens*

3. เชื้อ *Escherichia coli* และโคลิฟอร์มแบคทีเรีย (FDA-BAM,2002 – Chapter4)

3.1 ปิเปิดตัวอย่าง 10 มิลลิลิตร ลงในหลอดทดลองที่ปลอดเชื้อ

3.2 เติม 0.1% Peptone water ปริมาตร 90 มิลลิลิตร นำไปปั่นผสมให้เข้ากันด้วยเครื่องตีผสมอาหาร ความเร็วต่ำเป็นเวลา 1 นาที และทำการเจือจางด้วย 0.1% Peptone water ให้เป็น 1:10 1:100 1:1,000 ตามลำดับ

3.3 ปิเปิดตัวอย่าง 10 มิลลิลิตร, 1 มิลลิลิตร และ 0.1 มิลลิลิตร ใส่ในหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อ Lauryl sulfate tryptose broth (LST) จำนวนตัวอย่างละ 5 หลอด

3.4 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง นำออกมาตรวจผลสำหรับหลอดที่มีก๊าซเกิดขึ้น หากยังไม่มีก๊าซให้ทำการบ่มต่อจนครบ 48 ชั่วโมง ทำการบันทึกผลสำหรับหลอดที่มีลักษณะขุ่นและเกิดก๊าซให้อ่านผลเป็นบวก แล้วนำผลที่ตรวจได้ไปเทียบเปิดตาราง MPN และรายงานผลเป็น MPN ของแบคทีเรียโคลิฟอร์มขั้นแรก/มิลลิลิตร

3.5 การยืนยันผลสำหรับ โคลิฟอร์ม

3.5.1 สำหรับหลอดที่เป็นบวกให้ทำการเชื้อเชื้อใส่ลงในอาหาร Brilliant green lactose broth (BGLB) หลอดต่อหลอด

3.5.2 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง นำออกมาอ่านผลสำหรับหลอดที่มีก๊าซเกิดขึ้น

3.5.3 ทำการบันทึกผลสำหรับหลอดที่มีลักษณะขุ่นและเกิดก๊าซ โดยนำผลที่ตรวจได้ไปเทียบเปิดตาราง MPN และรายงานผลเป็น MPN ของแบคทีเรียโคลิฟอร์มขั้นยืนยัน/มิลลิลิตร

3.6 การยืนยันผลสำหรับ *Escherichia coli*

3.6.1 สำหรับหลอดที่เป็นบวกให้ทำการเชื้อเชื้อใส่ลงในอาหารเหลว EC broth หลอดต่อหลอด

3.6.2 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 44.5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง สังเกตการเกิดก๊าซในหลอดดักก๊าซในหลอดอาหารแต่ละหลอด

3.6.3 นำหลอดที่เกิดก๊าซมาเขย่าเบาๆ แล้วใช้ลูบที่ปลอดเชื้อถ่ายเชื้อลากแนวลงบนอาหารแข็ง Eosin Methylene Blue (EMB)

- 3.6.4 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง สังเกตลักษณะโคโลนีที่มีสีเข้มตรงกลางและมีสีโลหะตัด (metallic sheen)
- 3.6.5 ทำการถ่ายเชื้อจากโคโลนีที่เกิดขึ้นลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ Nutrient agar (NA) บ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง
- 3.6.6 นำไปย้อมสีแกรมทดสอบ IMViC test
- 3.6.7 ทำการบันทึกผลโดยนำผลที่ตรวจได้ไปเทียบเปิดตาราง MPN และรายงานผลเป็น MPN ของ *Escherichia coli* /มิลลิลิตร

4. เชื้อ *Salmonella* spp. (FDA-BAM,2005 – Chapter5)

- 4.1 ปิเปตตัวอย่าง 25 กรัม ลงในภาชนะที่ปลอดเชื้อปรับปริมาตรด้วย Universal preenrichment broth ให้ได้ 250 มิลลิลิตร แกว่งให้เข้ากันแล้วตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิเป็นเวลา 60 นาที
- 4.2 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง
- 4.3 ทำการดูดตัวอย่างหลังจากที่ผ่านการบ่มปริมาตรตั้งแต่ 0.1 มิลลิลิตร ถึง 10 มิลลิลิตร ลงในหลอดที่มี Rappaport-Vassiliadis (RV) หรือปิเปตตัวอย่างปริมาตรตั้ง 1 มิลลิลิตร ถึง 10 มิลลิลิตรลงในหลอดที่มี Tetrathionate (TT)
- 4.4 นำตัวอย่างสำหรับ Rappaport-Vassiliadis (RV) ใส่ในอ่างควบคุมอุณหภูมิที่อุณหภูมิ 42 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ± 2 ชั่วโมง หรือตัวอย่างสำหรับ Tetrathionate (TT) ใส่ในอ่างควบคุมอุณหภูมิที่อุณหภูมิ 35 ± 2.0 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ± 2 ชั่วโมง
- 4.5 ปิเปตตัวอย่างจากหลอด Rappaport-Vassiliadis (RV) หรือ Tetrathionate (TT) จำนวนละ 10 ไมโครลิตร ใส่ในจานอาหารเลี้ยงเชื้อ 3 ชนิด คือ Bismuth Sulfite (BS), Xylose Lysine desoxycholate (XLD) และ Hektoen Enteric (HE) โดยแยกแต่ละตัวอย่าง
- 4.6 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ± 2 ชั่วโมง นำออกมาอ่านผล
- 4.7 การขึ้นชั้นผลของโคโลนีบนอาหารทั้ง 3 ชนิด คือ โคโลนีของ *Salmonella* จะเห็นเป็นสีเดียวกับอาหารเลี้ยงเชื้อโดยที่บางครั้งอาจจะมีจุดดำ โดยบริเวณรอบโคโลนีจะโปร่งใส (translucent)
- 4.8 เลือกโคโลนีที่สงสัย stab ลงใน Triple sugar iron slant (TSI) จนถึงก้นหลอด และ streak บนส่วนที่เป็น slant บ่มประมาณ 35 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ± 2 ชั่วโมง โดยปิดฝาแบบหลวมๆ เพื่อรักษาสภาพการเกิดแอโรบิกในขณะที่การบ่ม
- 4.9 นำออกมาอ่านผล หากพบว่าในหลอดมีลักษณะสีเหลืองแสดงว่าพบ *Salmonella*

5. เชื้อ *Bacillus cereus* (FDA-BAM,2005 – Chapter5)

- 5.1 ชั่งตัวอย่าง 50 กรัม ใส่ในขวดปลอดเชื้อ
- 5.2 เติม Butterfield 's-phosphate จำนวน 450 มิลลิลิตร นำไปปั่นผสมให้เข้ากันด้วยเครื่องตีผสมอาหารความเร็วสูง (10,000-12,000 รอบต่อนาที) เป็นเวลา 2 นาที เพื่อให้ได้ความเจือจาง 1:10
- 5.3 ทำการเจือจางต่อโดยเติม Butterfield 's-phosphate ปริมาตร 90 มิลลิลิตร จนได้ระดับการเจือจาง 10^{-6} ตามลำดับ
- 5.4 ปิเปตตัวอย่าง 0.1 มิลลิลิตร แต่ละระดับความเจือลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ MYP และ Bacara
- 5.5 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 18 – 24 ชั่วโมง นำออกมาสังเกตโคโลนีที่เกิดขึ้น ซึ่งโคโลนีบนอาหาร MYP จะมีลักษณะเป็นสีชมพู และโคโลนีบนอาหาร Bacara จะมีลักษณะสีส้ม
- 5.6 ทำการถ่ายเชื้อจากโคโลนีที่เกิดขึ้นลงใน BHI ที่เติม 0.1% ของกลูโคส
- 5.7 บ่มที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง
- 5.8 ทำการบันทึกผลโดยนำผลที่ตรวจได้ไปเทียบเปิดตรง MPN และรายงานผลเป็น MPN ของ *Bacillus cereus* /มิลลิลิตร

6. ยีสต์และรา (FDA-BAM, 2001 – Chapter18)

- 6.1 ชั่งตัวอย่าง 25 กรัม ใส่ในขวดปลอดเชื้อ เติม 0.1% Peptone water ปริมาตร 225 มิลลิลิตร นำไปปั่นผสมให้เข้ากันด้วยเครื่องตีผสมอาหารความเร็วต่ำเป็นเวลา 1 - 2 นาที เพื่อให้ได้ความเจือจาง 1:10
- 6.2 ทำการเจือจางต่อโดยเติม 0.1% Peptone water ปริมาตร 90 มิลลิลิตร จนได้ระดับการเจือจาง 10^{-6} ตามลำดับ
- 6.3 ปิเปตตัวอย่าง 0.1 มิลลิลิตร แต่ละระดับลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ Dichloran rose bengal chloramphenicol (DRBC)
- 6.4 นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส เป็น 5 วัน นำออกมานับจำนวนโคโลนี หากไม่มีการเจริญเติบโตของเชื้อให้ทำการบ่มต่ออีก 48 ชั่วโมง
- 6.5 ทำการบันทึกผลโดยการเลือกจานที่มีโคโลนี 10 – 150 โคโลนี และให้รายงานผลเป็น CFU / g หรือ CFU / ml ตามจำนวนเฉลี่ยของยีสต์และรา



ภาคผนวก ฉ.

การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับกรใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี

1. การตรวจหาค่าฮีสตามีน (ศูนย์วิจัยและตรวจสอบคุณภาพสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ, Spectrofluorometry)
 - 1.1 ชั่งตัวอย่าง 2 กรัม ใส่ในหลอดพลาสติก
 - 1.2 เติมน้ำกลั่น 20 มิลลิลิตร แล้วเขย่าให้สารละลายเข้ากัน จากนั้นเติมน้ำกลั่นจนได้ปริมาตรประมาณ 40 มิลลิลิตร
 - 1.3 นำไปวางในอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิที่ตั้งอุณหภูมิไว้ 60 องศาเซลเซียส นาน 15 นาที แล้วตั้งไว้ให้เย็น
 - 1.4 เทใส่ขวดวัดปริมาตรขนาด 50 มิลลิลิตร แล้วเติมน้ำกลั่นจนถึงขีดปริมาตรแล้วเขย่าให้เข้ากัน
 - 1.5 กรองด้วยกระดาษกรอง(Whatman No.1)
 - 1.6 บีบเปิดสารละลายตัวอย่างที่กรองได้จำนวน 1 มิลลิลิตร ใส่ในคอลัมน์และเติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร
 - 1.7 ปล่อยให้สารละลายไหลจากคอลัมน์ลงสู่ขวดวัดปริมาตรขนาด 50 มิลลิลิตร ที่มีสารละลายกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 1M อยู่ 5 มิลลิลิตร
 - 1.8 เมื่อระดับของสารละลายอยู่เหนือประมาณ 2 มิลลิลิตร เติมน้ำกลั่นจนกระทั่งสารละลายในขวดวัดปริมาตรมีปริมาตร 50 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน
 - 1.9 บีบเปิดสารละลายตัวอย่าง 5 มิลลิลิตร ลงในหลอดพลาสติกฝาเกลียวขนาด 50 มิลลิลิตร ใส่สารละลายกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 0.1 M จำนวน 10 มิลลิลิตร ลงในหลอดพลาสติกแล้วเขย่าให้เข้ากัน
 - 1.10 เติมน้ำกลั่นไฮโดรคลอริกเข้มข้น 1M จำนวน 3 มิลลิลิตร แล้วเขย่าให้เข้ากัน
 - 1.11 ภายใน 5 นาที เติมน้ำกลั่น OPA เข้มข้น 0.1% จำนวน 1 มิลลิลิตร ลงไป แล้วเขย่าให้เข้ากัน
 - 1.12 ตั้งไว้ให้เกิดปฏิกิริยาระหว่างฮีสตามีนกับ OPA เขย่าอย่างน้อย 1 ครั้งในระหว่างที่ตั้งไว้
 - 1.13 จับเวลา 4 นาที หลังจากใส่ OPA เติมน้ำกลั่นกรดฟอสฟอริกเข้มข้น 1.78 M จำนวน 3 มิลลิลิตร ลงไปแล้วเขย่าให้เข้ากัน
 - 1.14 นำไปวัดด้วยเครื่อง Fluorometer

2. การตรวจหาค่า Glutamic acid (AOAC (2005), 970.37)

- 2.1 ชั่งตัวอย่าง 20 กรัม ใส่ในถ้วยแก้วขนาด 250 มิลลิลิตร เติมน้ำกลั่นปริมาตร 70 มิลลิลิตร คนให้เข้ากันแล้วตั้งทิ้งไว้ 15 นาที
- 2.2 เติมสารละลายคาร์บอน 6 กรัม คนให้เข้ากันและตั้งทิ้งไว้ 30 นาที
- 2.3 นำมากรองด้วยเครื่องกรองสุญญากาศขนาด 60 มิลลิลิตร จนได้สารละลายตัวอย่างประมาณ 25 มิลลิลิตร ใส่ในถ้วยแก้วขนาด 400 มิลลิลิตร เติมน้ำกลั่นปริมาตร 25 มิลลิลิตร
- 2.4 หยดไฮโดรเจนคลอไรด์จำนวน 2 หยด
- 2.5 เทสารละลายตัวอย่างลงในหลอดพลาสติกฝาเกลียวขนาด 50 มิลลิลิตร แล้วปรับปริมาตรด้วยน้ำกลั่นจนถึงขีดเขย่าให้เข้ากัน
- 2.6 นำสารละลายตัวอย่างที่ได้จากข้อ 2.5 เทใส่ column ปล่อยให้สารละลายไหลจาก column ลงสู่ถ้วยแก้วขนาด 400 มิลลิลิตร โดยมีอัตราการไหลของสารละลายอยู่ในช่วง 0.5 มิลลิลิตร/นาที
- 2.7 ใส่สารละลายกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 0.8M ประมาณ 120 มิลลิลิตร ปล่อยให้สารละลายค่อยๆ ไหล
- 2.8 เติมสารละลายกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 1M ประมาณ 170 มิลลิลิตรและปรับอัตราการไหลให้อยู่ระหว่าง 25 – 30 หยด/นาที
- 2.9 เติมสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ เข้มข้น 0.1M จำนวน 25 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากันประมาณ 10 นาที แล้วนำไปวัดหาค่าโดยการ titrate ด้วยสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ เข้มข้น 0.1M ที่มีค่า pH 8.9

3. การตรวจหาค่า Salt : as NaCl (AOAC (2005), 937.09)

- 3.1 ชั่งตัวอย่าง 10 กรัม ใส่ในถ้วยแก้วขนาด 250 มิลลิลิตร
- 3.2 เติมสารละลาย AgNO_3 เข้มข้น 0.1M ให้อยู่เหนือตัวอย่าง
- 3.3 เติมสารละลาย HNO_3 จำนวน 20 มิลลิลิตร แล้วนำไปวางในอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิประมาณ 15 นาที
- 3.4 ตั้งให้เย็นและเติมน้ำกลั่นจำนวน 50 มิลลิลิตร ตามด้วยการเติม indicator จำนวน 5 มิลลิลิตร
- 3.5 นำไป titrate ด้วยสารละลาย NH_4SCH เข้มข้น 0.1N จนได้สารละลายที่มีลักษณะเป็นสีน้ำตาลอ่อน นำค่าที่ titrate ได้ไปคำนวณหาปริมาณเกลือ

4. การตรวจหาค่า Total Nitrogen (AOAC (2005),991.20)

- 4.1 บีบเปิดตัวอย่าง 5 มิลลิลิตร ที่ผ่านการต้มด้วยอุณหภูมิ 38 องศาเซลเซียส ใส่ในถ้วยแก้วที่มี K_2SO_4 จำนวน 15 กรัมและสารละลาย $CuSO_4$ ที่ผ่านการเจือจางด้วยน้ำกลั่นจำนวน 1 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน
- 4.2 เติมสารละลาย H_2SO_4 จำนวน 25 มิลลิลิตร จากนั้นนำไปกลั่นด้วยเครื่องกลั่นแอมโมเนีย โดยการใช้ $NaOH$ จำนวน 75 มิลลิลิตร เป็นทำปฏิกิริยาจะได้ก๊าซแอมโมเนีย ซึ่งจับก๊าซนี้ได้ด้วยสารละลายบอริก
- 4.3 นำไป titrate กับสารละลายมาตรฐานกรดซัลฟูริกเพื่อหาปริมาณไนโตรเจน





ภาคผนวก ข.
ผลการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**ผลการสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP)
ในกลุ่มหัวหน้างาน (คนไทย)**

ข้อที่	สิ่งที่สำรวจ	ครั้งที่ / คะแนนรวม				
		1	2	3	4	5
1	การแต่งกายสะอาด ได้แก่ เสื้อผ้า ผ่ากันเปื้อน เป็นต้น	3	3	3	3	3
2	ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	3	3	3	3	3
3	ไม่แต่งหน้า เช่น ทาแป้ง ทาปาก เป็นต้น	3	3	3	3	3
4	มือและเล็บต้องสะอาด ไม้ไว้เล็บยาวและทาสี เป็นต้น	3	3	3	3	3
5	สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมทุกครั้งที่ปฏิบัติงานอย่างถูกวิธี	2	3	3	3	3
6	ล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน	3	3	3	3	3
7	มีการล้างมือระหว่างการปฏิบัติเป็นระยะๆ เช่น ทุก 2 ชั่วโมง เป็นต้น	2	3	3	3	3
8	มีการฆ่าเชื้อโรคด้วยแอลกอฮอล์ทุกครั้งหลังล้างมือ	2	3	3	3	3
9	สวมใส่รองเท้าบูทและผ่านน้ำคลอรีนทุกครั้งที่มีการเข้าและออกบริเวณการผลิต	3	3	3	3	3
10	ถอดเปลี่ยนรองเท้าบูททุกครั้งที่อยู่จากบริเวณผลิต	3	3	3	3	3
คะแนนรวม		27	30	30	30	30

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การสำรวจพฤติกรรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล (ระบบ GMP) ในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (ต่างตัว)

ส่วนควบคุมน้ำปลา

ข้อ	สิ่งที่สำรวจ	ครั้งที่ / คะแนนรวม				
		1	2	3	4	5
1	การแต่งกายสะอาด ได้แก่ เสื้อผ้า ผ่ากันเป็นอัน เป็นต้น	2	2	3	3	3
2	ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	2	2	2	3	3
3	ไม่แต่งหน้า เช่น ทาแป้ง ทาปาก เป็นต้น	1	1	1	2	3
4	มือและเล็บต้องสะอาด ไม่ไว้เล็บยาวและทาสี เป็นต้น	3	3	3	3	3
5	สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมทุกครั้งปฏิบัติงานอย่างถูกวิธี	2	2	2	3	3
6	ล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน	1	1	2	2	3
7	มีการล้างมือระหว่างการปฏิบัติเป็นระยะๆ เช่น ทุก 2 ชั่วโมง เป็นต้น	1	1	1	2	3
8	มีการฆ่าเชื้อโรคด้วยแอลกอฮอล์ทุกครั้งหลังล้างมือ	1	1	1	2	3
9	สวมใส่รองเท้าบูทและผ่านน้ำคลอรีนทุกครั้งที่มีการเข้าและออกบริเวณการผลิต	1	2	2	3	3
10	ถอดเปลี่ยนรองเท้าบูททุกครั้งที่อยู่จากบริเวณผลิต	1	2	2	3	3
คะแนนรวม		15	17	19	26	30

ส่วนบรรจุ

ข้อ	สิ่งที่สำรวจ	ครั้งที่ / คะแนนรวม				
		1	2	3	4	5
1	การแต่งกายสะอาด ได้แก่ เสื้อผ้า ผ่ากันเขื่อน เป็นต้น	1	1	3	3	3
2	ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	1	1	2	3	3
3	ไม่แต่งหน้า เช่น ทาแป้ง ทาปาก เป็นต้น	1	1	1	2	3
4	มือและเล็บต้องสะอาด ไม่ไว้เล็บยาวและทาสี เป็นต้น	3	3	3	3	3
5	สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมทุกครั้งปฏิบัติงานอย่างถูกวิธี	2	2	3	3	3
6	ล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน	1	1	2	2	3
7	มีการล้างมือระหว่างการปฏิบัติเป็นระยะๆ เช่น ทุก 2 ชั่วโมง เป็นต้น	1	1	1	2	3
8	มีการฆ่าเชื้อ โรคด้วยแอลกอฮอล์ทุกครั้งหลังล้างมือ	1	1	1	2	3
9	สวมใส่รองเท้าบูทและผ่านน้ำคลอรีนทุกครั้งที่มีการเข้าและออกบริเวณการผลิต	2	3	3	3	3
10	ถอดเปลี่ยนรองเท้าบูททุกครั้งที่อยู่จากบริเวณผลิต	1	1	2	3	3
คะแนนรวม		14	15	21	26	30

ส่วนควบคุมบรรจุภัณฑ์

ข้อ	สิ่งที่สำรวจ	ครั้งที่ / คะแนนรวม				
		1	2	3	4	5
1	การแต่งกายสะอาด ได้แก่ เสื้อผ้า ผ่ากันเขื่อน เป็นต้น	2	2	3	3	3
2	ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	1	2	2	3	3
3	ไม่แต่งหน้า เช่น ทาแป้ง ทาปาก เป็นต้น	1	1	2	2	3
4	มือและเล็บต้องสะอาด ไม่ไว้เล็บยาวและทาสี เป็นต้น	3	3	3	3	3
5	สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมทุกครั้งปฏิบัติงานอย่างถูกวิธี	1	1	2	3	3
6	ล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน	2	2	3	3	3
7	มีการล้างมือระหว่างการปฏิบัติเป็นระยะๆ เช่น ทุก 2 ชั่วโมง เป็นต้น	1	2	2	3	3
8	มีการฆ่าเชื้อ โรคด้วยแอลกอฮอล์ทุกครั้งหลังล้างมือ	1	1	2	2	3
9	สวมใส่รองเท้าบูทและผ่านน้ำคลอรีนทุกครั้งที่มีการเข้าและออกบริเวณการผลิต	2	3	3	3	3
10	ถอดเปลี่ยนรองเท้าบูททุกครั้งที่อยู่จากบริเวณผลิต	1	1	2	3	3
คะแนนรวม		15	18	24	28	30

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ - นามสกุล	นางสาวชญพร อักษรกุล
วัน เดือน ปีเกิด	8 มิถุนายน 2524
ที่อยู่	20 ซ.1 หมู่บ้านสันติสุข ถ.สุขจิต ต.ประจวบคีรีขันธ์ อ.เมือง จ.ประจวบคีรีขันธ์ 77000 โทร. 032-603-805
ประวัติการศึกษา	2547 วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวาริชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ประวัติการทำงาน	
ค.ศ. 2550 - ม.ค. 2553	ปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้ประสานงานโครงการ ที่อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ เพื่อสถาบันอาหาร จังหวัดกรุงเทพ
ปัจจุบัน - ก.พ. 2553	ปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้จัดการ โรงงาน ที่บริษัท โรงน้ำปลาตั้งไฮ้ลิม จำกัด จังหวัดชุมพร
การนำเสนอผลงานวิจัย	
ชญพร อักษรกุล และ อติศร เสวตวิวัฒน์. 2554. การศึกษาปัญหาการจัดทำระบบ GMP ในโรงงานน้ำปลาขนาดเล็ก. การประชุมวิชาการบัณฑิตศึกษาศิลปการระดับชาติ/นานาชาติ ครั้งที่ 1 เรื่อง การศึกษาเชิงสร้างสรรค์ วันที่ 10-11 พฤษภาคม 2554. มหาวิทยาลัยศิลปากร. หน้า 1566-1571.	