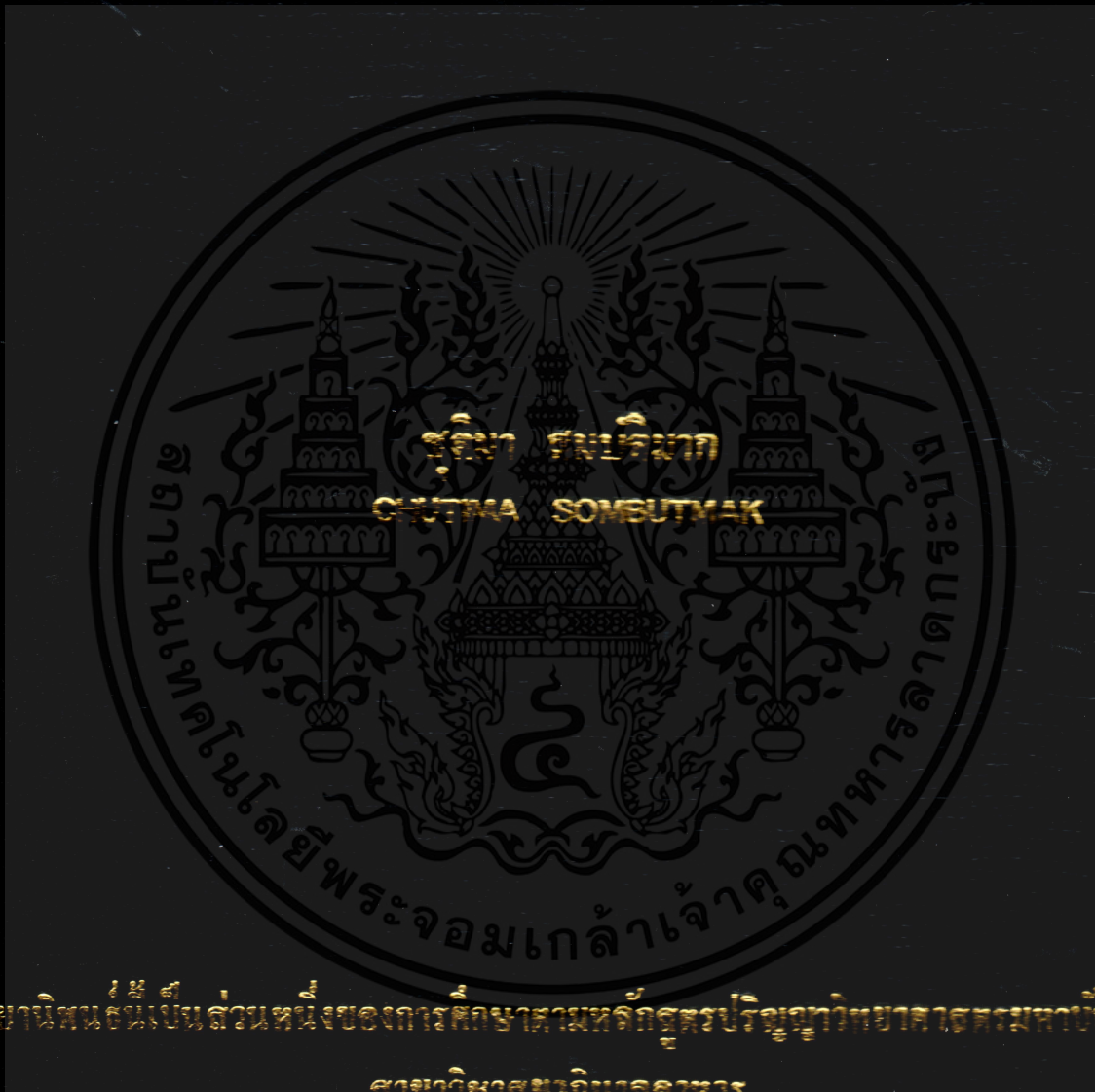


รายการตรวจสอบสำหรับการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่
สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ของไทย

CHECKLIST FOR THE EVALUATION OF DIETARY SUPPLEMENT PLANT
IN CONFORMITY WITH THAI GMP



วิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2555

KMITL-2012-AI-M-054-161

สำนักหอสมุดกลาง พระจอมเกล้าลาดกระบัง

รายการตรวจสอบสำหรับการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่
สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ของไทย

CHECKLIST FOR THE EVALUATION OF DIETARY SUPPLEMENT PLANT
IN CONFORMITY WITH THAI GMP



T123752

ชุตินา สมบัติมาก

CHUTIMA SOMBUTMAK

เลขหมู่.....

เลขทะเบียน 123752

วัน, เดือน, ปี 28 พ.ย. 2555

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

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาสุขภาพอาหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ.2555

KMITL-2012-AI-M-054-161

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**CHECKLIST FOR THE EVALUATION OF DIETARY SUPPLEMENT PLANT
IN CONFORMITY WITH THAI GMP**



A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT

OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF

MASTER OF SCIENCE IN FOOD SANITATION

FACULTY OF AGRO-INDUSTRY

KING MONGKUTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

2012

KMITL-2012-AI-M-054-161

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



COPYRIGHT 2012

FACULTY OF AGRO-INDUSTRY

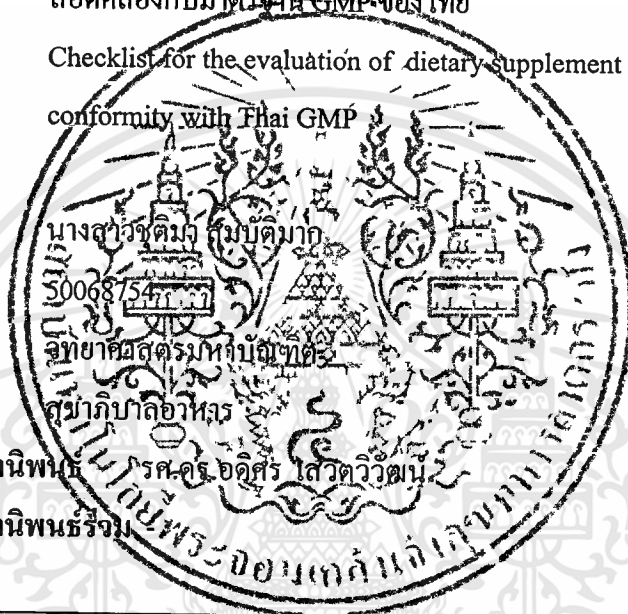
KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คณะอุตสาหกรรมเกษตร
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
ใบรับรองวิทยานิพนธ์

หัวข้อวิทยานิพนธ์ รายการตรวจสอบสำหรับการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่
 สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ของไทย
 Checklist for the evaluation of dietary supplement plant in
 conformity with Thai GMP

ชื่อนักศึกษา
รหัสประจำตัว
ปริญญา
สาขาวิชา
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม



คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์	ลายมือชื่อ
รศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์	<i>(Signature)</i>
ดร.กิตติชัย บรรจง	<i>(Signature)</i>
ดร.อพัชชา จินดาประเสริฐ	<i>(Signature)</i>
รศ.ดร.ประภาพร ขอไพบุลย์	<i>(Signature)</i>

วัน/เดือน/ปีที่สอบ 18 ตุลาคม 2555 เวลา 16.00 น. เป็นต้นไป
 สถานที่สอบ ณ ห้อง A 302 อาคารเจ้าคุณทหาร

คณะอุตสาหกรรมเกษตรรับรองแล้ว

 (รองศาสตราจารย์ ดร. บรรจง บรรจงเจริญชัย)
 คณบดีคณะอุตสาหกรรมเกษตร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษา วันที่ 26 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2555

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อวิทยานิพนธ์	รายการตรวจสอบสำหรับการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ของไทย
นักศึกษา	นางสาวชุติมา สมบัติมาก
รหัสนักศึกษา	50068754
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา	สุขาภิบาลอาหาร
พ.ศ.	2555
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	รศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์

บทคัดย่อ

จากการสำรวจความพร้อมของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล 5 จังหวัด ได้แก่ นนทบุรี สมุทรปราการ ปทุมธานี นครปฐม และสมุทรสาคร รวมทั้งสิ้น 180 แห่ง โดยแบ่งเป็นสถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงานและสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน พบว่า กรุงเทพมหานครเป็นจังหวัดที่มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุด คือ สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน 41 แห่ง (41.80%) และไม่เข้าข่ายโรงงาน 55 แห่ง (67.10%) รูปแบบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารส่วนใหญ่อยู่ในรูปแคปซูล เม็ด ผง และของเหลว ตามลำดับ สำหรับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตมาจากพืชและสารสกัดจากพืช ตามด้วยสัตว์และสารสกัดจากสัตว์ วิตามินและแร่ธาตุ และกรดอะมิโน ตามลำดับ เมื่อสำรวจความพร้อมของสถานที่ผลิตโดยใช้แบบสำรวจจีเอ็มพีพื้นฐาน ตามแบบประเมิน ดส.1(50) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้หัวข้อการประเมิน 6 หมวด คือ 1) สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 2) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต 3) การควบคุมกระบวนการผลิต 4) การสุขาภิบาล 5) การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และ 6) บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน พบว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งแบบเข้าข่ายโรงงานและไม่เข้าข่ายโรงงาน พบข้อบกพร่องในหมวดที่ 1 มากที่สุด คือ สถานที่ตั้งและอาคารผลิตไม่เหมาะสม (74.50 และ 79.30% ตามลำดับ) รองลงมา ได้แก่ หมวดที่ 4 คือ การสุขาภิบาลของสถานที่ผลิตไม่เหมาะสม (63.30 และ 76.80 % ตามลำดับ)

เมื่อทำการศึกษารายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อใช้ทดสอบและพิจารณาความพร้อมของผู้ผลิต และนำไปสู่การปรับปรุงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ASEAN โดยการศึกษาเปรียบเทียบ GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร GMP ยาแผนโบราณ และ ASEAN GMP เพื่อจัดทำรายการตรวจสอบสำหรับประเมิน

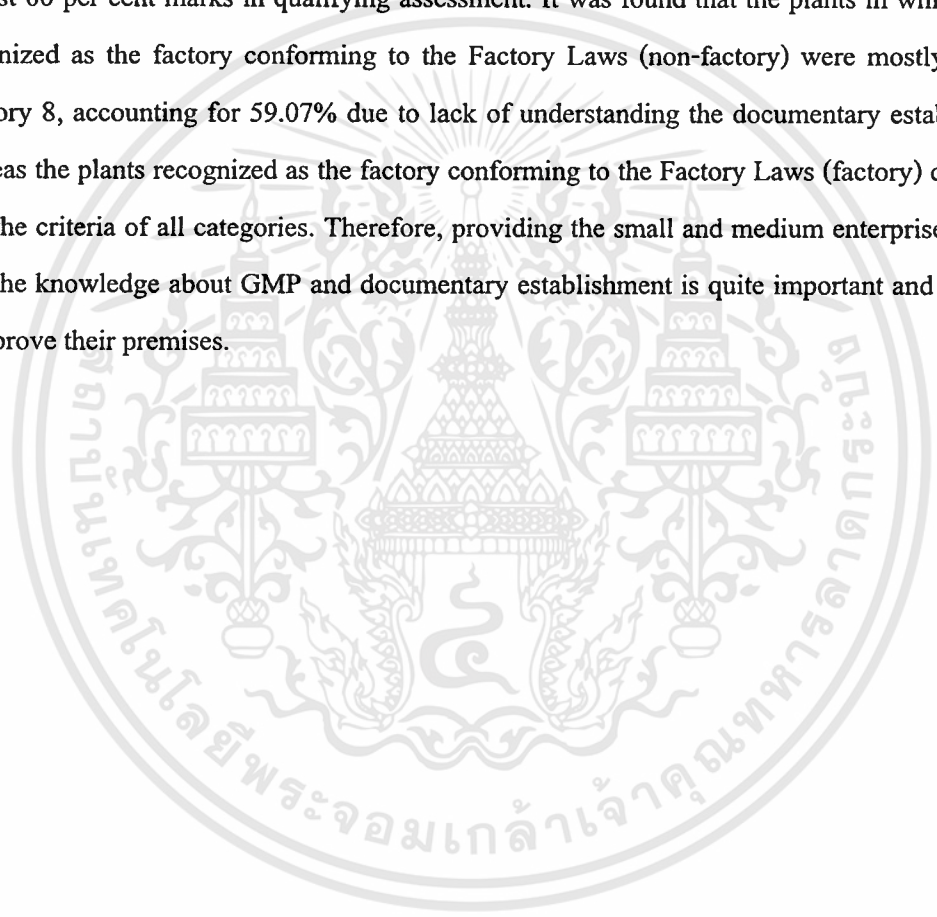
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามเกณฑ์ ASEAN GMP เพื่อประเมินความพร้อมของผู้ผลิต ในการก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยแบ่งเป็น 8 หมวด ประกอบด้วย หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง และอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หมวดที่ 3 การควบคุม กระบวนการผลิต หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพ หมวดที่ 5 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการ บำรุงรักษา หมวดที่ 6 การสุขาภิบาล หมวดที่ 7 สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร และหมวด ที่ 8 เอกสารและบันทึกรายงานผล โดยนำแบบรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทดสอบตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 4 แห่ง พิจารณา เกณฑ์การผ่านร้อยละ 60 พบว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหมวดที่ 8 เอกสารและบันทึกรายงานผล โดยมีคะแนนร้อยละ 59.07 สาเหตุของ ข้อบกพร่องมาจากผู้ประกอบการขาดความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องการจัดทำระบบเอกสาร ส่วนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) พบว่า ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 60 ทั้ง 8 หมวด ดังนั้นจึงควรให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการขนาดกลาง และขนาดย่อม โดยการจัดฝึกอบรมผู้ประกอบการเกี่ยวกับการดำเนินการด้านเอกสาร เพื่อนำไป พัฒนาปรับปรุงสถานที่ผลิตต่อไป

Thesis Title	Checklist for the evaluation of dietary supplement plant in conformity with Thai GMP
Student	Miss Chutima Sombutmak
Student ID.	50068754
Degree	Master of Science
Program	Food Sanitation
Year	2012
Thesis Advisor	Assoc.Prof.Dr.Adisorn Swetwiwathana

ABSTRACT

According to the results of the survey of dietary supplement premises' readiness for GMP under Thai regulation conducted in total premises of 180 in Bangkok Metropolitan area, which is comprised of Bangkok, Nonthaburi, Samutprakarn, Patumthanee, Nakornpathom and Samutsakorn. The manufacturing premises are classified into two categories, which are the plants recognized as the factory conforming to the Factory Laws, which is so calls "factory" , and the plants in which are not recognised as the factory conforming to the Factory Laws, which is called "non-factory". It was found that Bangkok has the highest number of dietary supplement premises, consisting of 41 factories (41.80%) and 55 non-factories (67.10%). The dosage forms of dietary supplements produced mainly, ranked in descending order, are capsules, tablets, powder and liquid. The main active ingredients used for these dietary supplements are mostly from plants and plant extracts, animal and animal extract, vitamins and minerals, and amino acids, respectively. In terms of the promptness of dietary supplement premises based on GMP criterion checklist of Thai Food and Drug Administration, six categories, which are 1) location and production plant; 2) equipments, machines, and production materials; 3) processing control; 4) facilities; 5) maintenance and cleaning; 6) personal hygiene were investigated. The results show that both factories and non-factories were mostly failed in category 1, concerning location and production plant (74.50 and 79.30% respectively), and category 4 relating facilities (63.30 and 76.80 % respectively).

The survey of dietary supplement premises was investigated in order to evaluate the readiness of manufacturers for ASEAN Economic Community (AEC) in 2015 by using ASEAN GMP criterion checklist. The checklist consists of eight categories which are 1) location and production plant; 2) equipment, machines, and production materials; 3) processing control; 4) quality control; 5) maintenance and cleaning; 6) sanitation; 7) personnel hygiene; and 8) documentation and records. Four manufacturing premises were inspected with the criterion of at least 60 per cent marks in qualifying assessment. It was found that the plants in which are not recognized as the factory conforming to the Factory Laws (non-factory) were mostly failed in category 8, accounting for 59.07% due to lack of understanding the documentary establishment, whereas the plants recognized as the factory conforming to the Factory Laws (factory) conformed with the criteria of all categories. Therefore, providing the small and medium enterprises (SMEs) with the knowledge about GMP and documentary establishment is quite important and necessary to improve their premises.



กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงและสมบูรณ์ได้ด้วยดี ด้วยได้รับความกรุณาเป็นอย่างสูงจากรศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์ ที่ให้เกียรติเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ พร้อมทั้งกรุณาให้ความรู้คำแนะนำ ชี้แนะข้อมูลที่เป็นประโยชน์ตลอดจนช่วยตรวจทานแก้ไขวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสมบูรณ์ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ดร.อพัชชา จินดาประเสริฐ ดร.กิตติชัย บรรจง และ รศ.ดร.ประภาพร ขอไพบุลย์ ที่ให้เกียรติเป็นคณะกรรมการในการสอบวิทยานิพนธ์ และช่วยแก้ไขตรวจทานวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนแล้วเสร็จสมบูรณ์

ขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์ภาควิชาสุขาภิบาลอาหาร คณะอุตสาหกรรมเกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ทุกๆ ท่านที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชาให้กับข้าพเจ้าตลอดระยะเวลาการศึกษาจนข้าพเจ้าสำเร็จ

ขอขอบพระคุณนางมาลี จีรวงศ์ศรี หัวหน้าส่วนกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่กรุณาให้ความรู้ คำแนะนำ ชี้แนะข้อมูลที่เป็นประโยชน์ให้กับข้าพเจ้า

ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่สัมพันธ์เสริมอาหารที่ให้คำแนะนำในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อำนวยความสะดวกในตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอันเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยในครั้งนี้

ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่บัณฑิต เจ้าหน้าที่ภาควิชาสุขาภิบาลอาหาร คณะอุตสาหกรรมเกษตร ตลอดจนเพื่อนๆ พี่ๆ น้องๆ ปริญญาโท สาขาสุขาภิบาลอาหาร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบังทุกท่านที่ให้กำลังใจ ตลอดจนทุกท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องในความสำเร็จครั้งนี้

ขอขอบคุณเพื่อนๆ พี่ๆ น้องๆ สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือและคำแนะนำด้วยดีตลอดมา

สุดท้ายนี้ข้าพเจ้าขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา และทุกคนในครอบครัวที่ได้ให้การสนับสนุนและเป็นกำลังใจด้วยดีตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษา

คุณค่าและประโยชน์อันพึงมีจากวิทยานิพนธ์เล่มนี้ ข้าพเจ้าขอมอบแด่ผู้มีพระคุณทุกท่าน

ชุตินา สมบัติมาก

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	V
สารบัญ.....	VI
สารบัญตาราง.....	VIII
สารบัญภาพ.....	IX
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.3 ขอบเขตของงานวิจัย.....	2
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	3
2.1 การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย.....	3
2.2 ข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร.....	4
2.3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับ ASEAN GMP.....	8
2.4 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice: GMP).....	11
2.5 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ.....	12
2.6 หลักเกณฑ์วิธีการผลิตของ ASEAN GMP.....	12
2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	13
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	17
3.1 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	17
3.2 สถานที่ดำเนินการวิจัย.....	17
3.3 วิธีการดำเนินการวิจัย.....	17

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการศึกษาและวิจารณ์.....	19
4.1 การเปรียบเทียบระหว่าง GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร, GMP ยาแผนโบราณ และ ASEAN GMP เพื่อกำหนดเป็นแบบรายการตรวจสอบ GMP ของผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร.....	19
4.2 การออกแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร.....	31
4.3 ผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาความเหมาะสมของเนื้อหา คำถามแต่ละข้อ โดยการให้คะแนนเพื่อวิเคราะห์ความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่น ของแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและปรับปรุงเนื้อหา และคำถามตามคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ.....	34
4.4 แบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร.....	52
4.5 ผลการทดสอบการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากแบบประเมิน สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร.....	63
4.6 สรุปผลการทดสอบการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากแบบประเมิน สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร.....	65
4.7 ผลการสำรวจข้อมูลของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล.....	66
4.8 ผลการเปรียบเทียบผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากบันทึก การตรวจสอบที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) กับผลจากแบบประเมินสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 4 แห่ง.....	72
บทที่ 5 สรุปผลการดำเนินการ.....	78
บรรณานุกรม.....	79
ภาคผนวก.....	82
ภาคผนวก ก. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข.....	83
ภาคผนวก ข. คุณสมบัติผู้เชี่ยวชาญ.....	98
ภาคผนวก ค. แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร..	100
ประวัติผู้เขียน.....	118

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
4.1 แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ขาแผนโบราณ, GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณท์เสริมอาหาร.....	20
4.2 แสดงผลวิเคราะห์ IOC ในการตรวจสอบความเที่ยงตรงของแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณท์เสริมอาหาร.....	36
4.3 แสดงคะแนนรวมจาก การตรวจตามแบบรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณท์เสริมอาหารของสถานที่ผลิตผลิตภัณท์เสริมอาหาร.....	64
4.4 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณท์เสริมอาหารในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล.....	66
4.5 แสดงรูปแบบผลิตภัณท์ของผลิตภัณท์เสริมอาหาร ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล แบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1).....	67
4.6 แสดงส่วนประกอบผลิตภัณท์ของผลิตภัณท์เสริมอาหารในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล แบบเข้าข่าย โรงงาน (อ.2) และแบบไม่เข้าข่าย โรงงาน (สบ.1).....	68
4.7 แสดงข้อบกพร่องการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณท์เสริมอาหารตามแบบบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) ในพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล แบบเข้าข่าย โรงงาน (อ.2) และ ไม่เข้าข่าย โรงงาน (สบ.1).....	69
4.8 แสดงผลการตรวจจากบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) ของสถานที่ผลิตผลิตภัณท์เสริมอาหาร.....	71

สารบัญญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 แผนภูมิโครงสร้างของ ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality (ACCSQ).....	10
4.1 กราฟแสดงคะแนน GMP รายหมวดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 1.....	73
4.2 กราฟแสดงคะแนน GMP รายหมวดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 2.....	74
4.3 กราฟแสดงคะแนน GMP รายหมวดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 3.....	75
4.4 กราฟแสดงคะแนน GMP รายหมวดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 4.....	76



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มา

จากกระแสความนิยมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อันเนื่องมาจากความเร่งรีบของสังคมในปัจจุบันที่ทำให้ผู้คนไม่มีเวลาในการรับประทานอาหารครบหมู่ ขาดการออกกำลังกายและการพักผ่อนอย่างเพียงพอ จึงทำให้ผู้บริโภคจำนวนมากหันไปบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพราะคาดหวังว่าจะได้รับสารอาหารหรือสารสำคัญต่างๆ เสริมขาดเซชส่วนที่อาจขาดไป และจากแนวคิดของสังคมการดูแลสุขภาพตามแนวทางป้องกันดีกว่ารักษาในประเทศไทยถือเป็นยุทธศาสตร์หนึ่งของประเทศ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2543 ทำให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ตามกระแสนิยมที่มีมูลค่าทางการตลาดการค้าปีละหลายหมื่นล้านบาท ประกอบกับจะมีการเปิดตลาดการค้าเสรีอาเซียนในปี พ.ศ.2558 เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการค้าและการดำเนินกิจการต่างๆ เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรี (ASEAN Free area; AFTA) อันนำไปสู่ความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันภายใต้แนวคิด Ten Countries One Community ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจึงเป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งที่จะถูกนำเข้ามาจัดทำข้อตกลงร่วมกันในกลุ่มประเทศอาเซียนด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงในการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หรือ GMP (Good Manufacturing Practice) มาใช้ในการผลิตอาหาร ซึ่งนับว่าเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารมากขึ้นและผลสุดท้ายประโยชน์จะตกอยู่กับผู้บริโภค เพราะจะทำให้ผู้บริโภคได้บริโภคอาหารที่มีคุณค่า สมประโยชน์ และมีความปลอดภัยยิ่งขึ้น

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นหนึ่งในอาหารที่กำหนดให้ต้องปฏิบัติตาม GMP สุขลักษณะทั่วไป แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีรูปแบบ กรรมวิธีการผลิต และลักษณะของการบริโภคที่แตกต่างไปจากอาหารที่บริโภคโดยปกติทั่วไป โดยอยู่ในรูปของเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งจะมีความคล้ายคลึงกับยามากกว่าอาหาร อีกทั้งเมื่อปี พ.ศ.2547 คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานที่เรียกว่า ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ) ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนให้มีหน้าที่ในการส่งเสริมและสนับสนุนการค้าและการดำเนินกิจการต่างๆ เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายในกลุ่มประเทศสมาชิกตามข้อตกลงเขตเศรษฐกิจเสรีอาเซียน (AFTA, ASEAN Free Trade Area) ได้มีมติแต่งตั้งคณะทำงาน Product Working Group on Traditional Medicines and Health Supplement (PWG TMHS) เพื่อดำเนินการปรับปรุงระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่ม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกัน ซึ่งข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (TMHS GMP) เป็นหนึ่งในข้อกำหนดที่จะต้องดำเนินการจัดทำให้เป็นมาตรฐานกลางของอาเซียน โดยอาศัยข้อกำหนดมาตรฐานของ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) (PIC/S, 2008) ในการอ้างอิง เพื่อกำหนดเป็นหลักเกณฑ์ของ ASEAN GMP ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเล็งเห็นว่าในอนาคตอันใกล้นี้ ประเทศไทยอาจมีการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เป็นกฎหมาย และสอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียน โดยประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ คือ การยอมรับ ความน่าเชื่อถือ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยต่อสมาชิกอาเซียน ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนเกิดความตระหนักและร่วมมือกันพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยให้ได้ตามมาตรฐาน นอกจากนี้คาดว่าจะทำให้เกิดการค้าขายภายในภูมิภาคอาเซียนเพิ่มมากขึ้น เศรษฐกิจขยายตัวสูงขึ้น เพิ่มศักยภาพการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนในตลาดโลก รวมทั้งผู้บริโภคจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้มาตรฐานในระดับสากลและเป็นที่ยอมรับ

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อจัดทำรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยทำการศึกษาเปรียบเทียบ GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร GMP ยาแผนโบราณ และ ASEAN GMP รวมทั้งทดสอบการใช้รายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

1.3 ขอบเขตของงานวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นกรณีศึกษารายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) เพื่อใช้ทดสอบและพิจารณาความพร้อมของผู้ผลิต และนำไปสู่การปรับปรุงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ ASEAN GMP โดยใช้แบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร คส.1(50) (บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต, 2550) ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปในการสำรวจความพร้อมของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมไปถึงการปรับรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้สอดคล้องกับ ASEAN GMP

บทที่ 2

ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2) ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายจะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน ซึ่งต้องดำเนินการยื่นคำขออนุญาต ดังต่อไปนี้

1. สถานที่ ยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) หรือคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6) แล้วแต่กรณี

2. ผลิตภัณฑ์ ยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5) หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) แล้วแต่กรณี

การขออนุญาตผลิตอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มาตรา 14 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้นผู้ผลิตจะต้องดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร แล้วแต่กรณี ดังนี้

1. สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน คือ มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมหรือเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม ผู้ผลิตจะต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา และสถานที่ผลิตอาหารจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และข้อกำหนดตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

2. สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน คือ มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า 5 แรงม้า หรือใช้คนงานน้อยกว่า 7 คน ผู้ผลิตจะต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา และสถานที่ผลิตอาหารจะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มาตรา 15 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้นผู้นำเข้าจะต้องยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา

เมื่อได้รับอนุญาตให้ผลิตอาหารหรือได้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร หรือคำขอจดทะเบียนอาหาร แล้วแต่กรณีต่อไป

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้ ซึ่งการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะใช้แบบคำขอใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) หรือแบบคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) แล้วแต่กรณีดังต่อไปนี้

1. ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) ใช้สำหรับ 3 กรณี ดังต่อไปนี้

1.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออก หรือ

1.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

1.3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบสำคัญทั้งหมดตรงตามคำรับที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ไม่ว่าจะป็นคำรับเดียวกันหรือหลายคำรับประกอบกัน แต่ส่วนประกอบสำคัญนั้นยังไม่ปรากฏในบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด จะต้องแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์นั้นๆ มาประกอบการอนุญาตด้วย

2. คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญนอกเหนือจากที่กำหนดในบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และไม่เข้าข่ายตามข้อ 1.1 – 1.3

2.2 ข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จัดเป็น อาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2548

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ ประกาศ ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2548

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2) ประกาศ ณ วันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ.2550

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา ประกาศ ณ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543

5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ประกาศ ณ วันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2549

6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ ประกาศ ณ วันที่ 25 เมษายน 2549

7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดวิตามินและแร่ธาตุ ประกาศ ณ วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ.2549

8. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดกรดอะมิโน ประกาศ ณ วันที่ 28 กันยายน พ.ศ.2549 ซึ่งได้กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

นิยาม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (Conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ ซึ่งในประกาศนี้สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

- (1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์พืชหรือสัตว์
- (2) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)
- (3) สารสังเคราะห์เลียนแบบตาม (1) หรือ (2)
- (4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)

(5) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

คุณภาพหรือมาตรฐาน มีข้อกำหนดตามประกาศ ดังนี้

1. มีคุณลักษณะเฉพาะตามชนิดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
2. ตรวจพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ ไม่เกินปริมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ดังนี้

2.1 ตรวจไม่พบสแตฟฟีโลคอคคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ต่ออาหาร 0.1 กรัม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.2 ตรวจไม่พบครอสทริเดียม (*Clostridium* spp.) ต่ออาหาร 0.1 กรัม

2.3 ตรวจไม่พบซัลโมเนลลา (*Salmonella* spp.) ต่ออาหาร 25 กรัม

3. ตรวจพบแบคทีเรีย ชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)

4. ตรวจพบสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง สารเป็นพิษอื่น สารปนเปื้อน หรือยาสัตว์ ตกค้างได้ ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี สำหรับสารปนเปื้อนกำหนดปริมาณไว้ ดังนี้

4.1 สารหนูในรูปอนินทรีย์ (Inorganic arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของสัตว์น้ำและอาหารทะเล หรือสารหนูทั้งหมด (total arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารอื่น

4.2 ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 1 มิลลิกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม

5. มีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุ ไม่น้อยกว่า ร้อยละสิบห้า และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนด ในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (Thai RDI) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ทั้งนี้วิตามินหรือแร่ธาตุที่ยังไม่ได้กำหนดไว้ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญ กำหนดไว้ ดังนี้

1. ส่วนประกอบที่สำคัญชนิดวิตามินและแร่ธาตุ ให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดวิตามินและแร่ธาตุ

2. ส่วนประกอบที่สำคัญชนิดกรดอะมิโน ให้ใช้ตามข้อกำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดกรดอะมิโน

สถานที่ผลิตอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา

วัตถุดิบอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วัตถุดิบอาหาร

ภาชนะบรรจุ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

การแสดงผล ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ผลาก ยกเว้น การแสดงผลของอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค และผลากของอาหารที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ดังนี้

1. ฉลากที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหารหรือกำกับชื่ออาหาร
- (2) เลขสารบบอาหาร
- (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี
- (4) ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ
- (5) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และส่วนประกอบที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ ในฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (6) ข้อความ “ใช้วัดดูกันเสีย” ถ้ามีการใช้
- (7) ข้อความ “เจือสีธรรมชาติ” หรือ “เจือสีสังเคราะห์” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี
- (8) ข้อความ “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี
- (9) ข้อความว่า “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” และ “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค”
- (10) คำแนะนำในการใช้
- (11) คำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)
- (12) ข้อความ “ผลิต” “หมักอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” แล้วแต่กรณี
- (13) คำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) และคำเตือนการบริโภคอาหาร

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกผลิตภัณฑ์ต้องแสดงคำเตือนว่า “เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน” และกำหนดการแสดงข้อความคำเตือนกรณีมีการใช้ส่วนประกอบบางชนิด เช่น กระจุกอ่อนปลาฉลาม เกสรดอกไม้ ไคโตซาน น้ำมันปลา โดยรายละเอียดของการแสดงข้อความคำเตือนกำหนดไว้ในตารางแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ นอกจากนี้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2) กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิดต้องแสดงข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” และ “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค” ที่ฉลากอาหารด้วย

ทั้งนี้การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร (Health claim) และคำเตือนการบริโภคอาหาร

2. ฉลากที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นำเข้าอาจแสดงข้อความภาษาอังกฤษก็ได้ โดยอย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ (1) (2) (3) และ (4) ของฉลากที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

2.3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับ ASEAN GMP

สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) หรืออาเซียน ก่อตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ.2510 ณ กรุงเทพมหานคร เป็นองค์กรความร่วมมือระดับภูมิภาค แรกเริ่มอาเซียนประกอบด้วย 5 ประเทศ ได้แก่ ประเทศอินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และไทย ต่อมาภายหลังยุคสงครามเย็น อาเซียนได้พยายามสร้างความสัมพันธ์และร่วมมือกับประเทศอื่นๆ ในภูมิภาค โดยได้ขยายจำนวนประเทศสมาชิกเป็น 10 ประเทศ ทวีเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เริ่มด้วยประเทศบรูไน เวียดนาม ลาว พม่า และกัมพูชา อาเซียนมีประชากรรวมประมาณ 550 ล้านคน ครอบคลุมพื้นที่ 4.5 ล้านตารางกิโลเมตร โดยสำนักงานเลขาธิการอาเซียนตั้งอยู่ที่กรุงจาการ์ตา ประเทศอินโดนีเซีย

การร่วมมือทางเศรษฐกิจที่สำคัญ คือ การจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน หรือที่เรียกว่า อาฟตา (ASEAN Free Trade : AFTA) ในปี พ.ศ.2535 เพื่อให้การค้าในกลุ่มอาเซียนเป็นไปโดยเสรีด้วยการลดอากรนำเข้าให้ต่ำที่สุดหรือเหลือศูนย์ ขจัดปัญหาและอุปสรรคทางการค้า ยกเลิกจำกัดการนำเข้าที่เป็นมาตรการที่ไม่ใช่ภาษีและมีการขยายเขตของความร่วมมือไปสู่ด้านการขนส่ง การสื่อสาร สาธารณูปโภค บริการและทรัพย์สินทางปัญญา เริ่มมีการเจรจาเพื่อเปิดเสรีการค้าบริการ และจัดตั้งเขตการลงทุนอาเซียนด้วยความมุ่งมั่นที่จะให้อาฟตาเป็นเขตการค้าเสรีที่แท้จริง จึงจะให้ลดภาษีทุกรายการให้เหลือศูนย์ ในปี พ.ศ.2553 สำหรับสมาชิกเดิม 6 ประเทศ ส่วนสมาชิกใหม่ 4 ประเทศ จะต้องลดภาษีให้เหลือศูนย์ ในปี พ.ศ.2558

เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ.2546 ผู้นำอาเซียนเห็นชอบให้จัดตั้งประชาคมอาเซียน (ASEAN Community) ให้สำเร็จภายในปี พ.ศ.2563 โดยร่วมลงนามในปฏิญญาว่าด้วยความร่วมมือ ที่เรียกว่า Bali Concord II คือ การให้อาเซียนรวมตัวเป็นชุมชนหรือประชาคมเดียวกัน แต่ต่อมาได้ตกลงร่นระยะเวลาให้จัดตั้งให้เสร็จในปี พ.ศ.2558 ตามปฏิญญาเชนบู 2007 โดยจะเป็นประชาคมที่ประกอบด้วย 3 เสาหลัก ซึ่งเกี่ยวข้องสัมพันธ์กัน ได้แก่

(1) ประชาคมความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political and Security) มุ่งให้ประเทศในภูมิภาคอยู่ร่วมกันอย่างสันติ มีระบบแก้ไขความขัดแย้งระหว่างกันได้ด้วยดี มีเสถียรภาพอย่างรอบด้านมี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

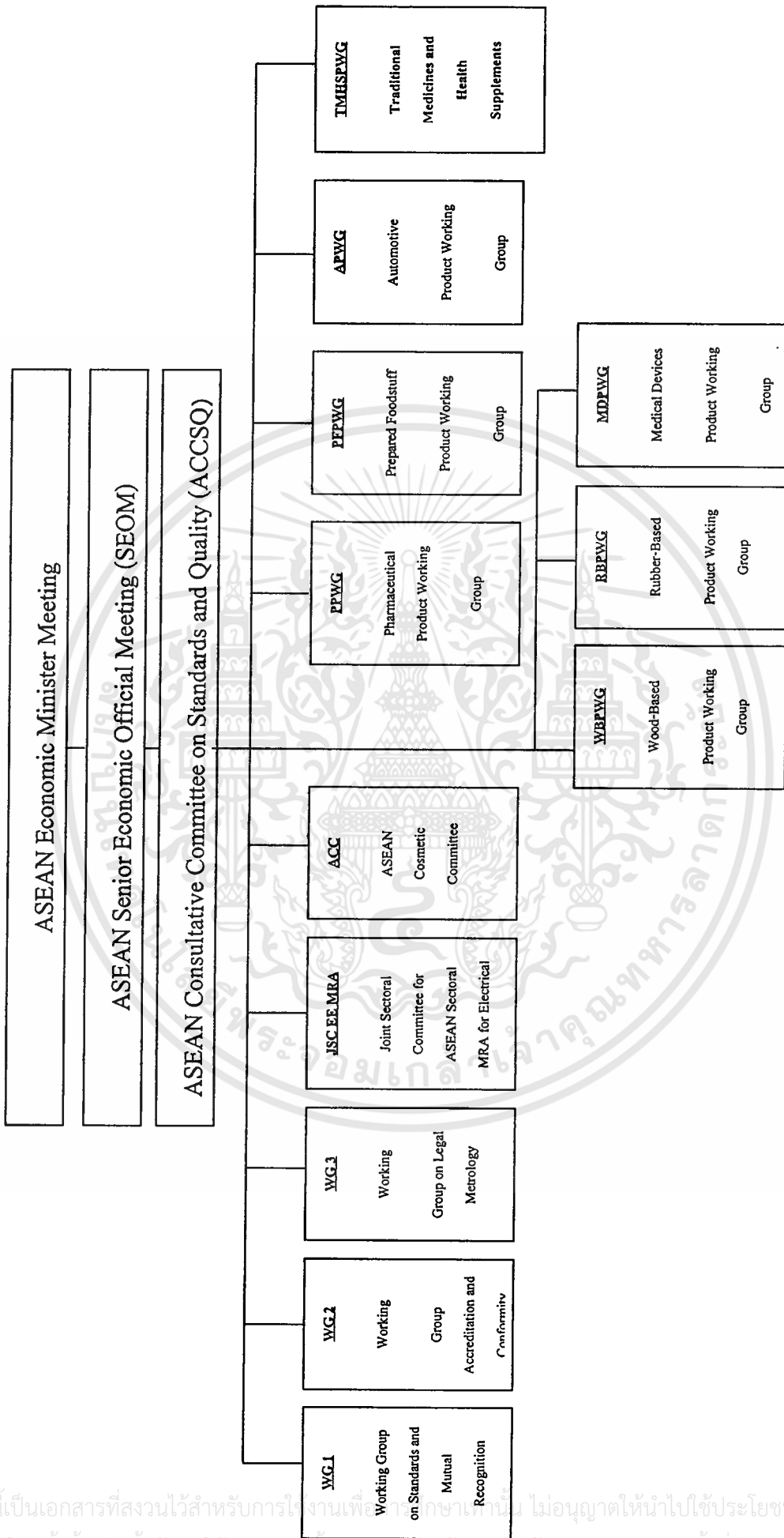
กรอบความร่วมมือเพื่อรับมือกับภัยคุกคามความมั่นคงทั้งรูปแบบเดิมและรูปแบบใหม่ๆ เพื่อให้ประชาชนมีความปลอดภัยและมั่นคง

(2) ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) มุ่งให้เกิดความรวมตัวกันทางเศรษฐกิจ และการอำนวยความสะดวกในการติดต่อค้าขายระหว่างกัน อันจะทำให้ภูมิภาคมีความเจริญมั่งคั่ง และสามารถแข่งขันกับภูมิภาคอื่นๆ ได้ เพื่อความอยู่ดีกินดีของประชาชนในประเทศอาเซียน

(3) ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio – Cultural Community) เพื่อให้ประชาชนแต่ละประเทศอาเซียนอยู่ร่วมกันภายใต้แนวคิดสังคมที่เอื้ออาทร มีสวัสดิการทางสังคมที่ดี และมีความมั่นคงทางสังคม

การจัดทำเขตเศรษฐกิจเสรีเศรษฐกิจอาเซียน โดยคณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Ministers: AEM) เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวจำเป็นต้องลดและขจัดปัญหาการกีดกันทางการค้าโดยใช้ระเบียบกฎเกณฑ์และมาตรการทางด้านเทคนิคมีความจำเป็นอย่างยิ่งยวดในการที่ส่งเสริมการเจรจาการค้าทั้งในส่วนภูมิภาค ทวิภาค และระดับนานาชาติ คณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจของอาเซียน (ASEAN Economic Ministers : AEM) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต่างๆ เรียกว่า ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality (ACCSQ) ให้มีหน้าที่ในการส่งเสริมและสนับสนุน การดำเนินการต่างๆ เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายในกลุ่มประเทศสมาชิก ตามข้อตกลง AFTA (ASEAN Free Trade Area) ภายใต้ ASEAN Policy Guideline on Standards and Conformance และคณะ ACCSQ ได้แต่งตั้งคณะทำงานต่างๆ ราชสาขาผลิตภัณฑ์ (Product Working Group) ขึ้นรับผิดชอบดำเนินการ รวม 12 ชุด ตามแผนภูมิโครงสร้างที่ปรากฏในภาพที่ 2.1

ACCSQ Structure



ภาพที่ 2.1 แผนภูมิโครงสร้างของ ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality (ACCSQ)

ที่มา www.aseansec.org/ACCSQ_structure.htm

สำหรับคณะ Traditional Medicines and Health Supplements Product (TMHS PWG) เป็นคณะทำงานชุดที่ 9 ได้มีการจัดตั้งเมื่อปี พ.ศ.2547 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้มีมาตรฐานและคุณภาพสอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกันในภูมิภาคอาเซียนและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ซึ่งคณะทำงานประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศสมาชิกมาจากตัวแทนผู้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์นี้ในหน่วยงานภาครัฐของแต่ละประเทศ นอกจากนี้ยังมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย คือ ผู้แทนภาคอุตสาหกรรม ASEAN ของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมด้วย จากการประชุมหารือร่วมกัน คณะทำงาน TMHS PWG มีมติเห็นชอบให้จัดทำข้อตกลงเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในด้านต่างๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญ โดยมอบหมายให้ประเทศสมาชิกต้องทำหน้าที่ Lead country ในงานที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น ประเทศไทยรับผิดชอบหลักในเรื่องการแสดงฉลาก (Labeling) และ วัตถุเจือปน (Additives and Excipients) ประเทศมาเลเซีย รับผิดชอบหลักในเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice) เป็นต้น

2.4 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice: GMP)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่ดีในการใช้ในการปฏิบัติงานสำหรับสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตภายใต้ข้อกำหนดนี้มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงใดๆ ที่จะทำให้อาหารนั้นไม่ปลอดภัยหรือไม่เหมาะสมในการบริโภค หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตมี 2 ประเภท คือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไป ซึ่งครอบคลุมรายละเอียดต่างๆ ของสถานที่ผลิตอาหารซึ่งมีผลต่อการผลิตทั้งระบบ GMP ว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไปนี้สามารถนำไปใช้กับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท รวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารด้วย ส่วนอีกประเภทหนึ่งคือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เฉพาะ (Specific GMP) ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภทใดประเภทหนึ่งเป็นการเฉพาะ มุ่งเน้นในเรื่องความเสี่ยงเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ เช่น น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ เป็นต้น (กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์, 2547)

หลักเกณฑ์ GMP เป็นแนวทางปฏิบัติที่จะต้องดำเนินการเป็นระบบโดยอาศัยปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์กัน จึงกล่าวได้ว่าหากผู้ผลิตนำ GMP ไปปฏิบัติได้ครบถ้วนและสม่ำเสมอต่อเนื่องแล้ว สถานที่ผลิตนั้นจะเกิดระบบการผลิตที่ดีหรือมีระบบประกันคุณภาพสำหรับการดำเนินการที่ดี ดังนั้นหลักเกณฑ์ GMP จึงครอบคลุมตั้งแต่โครงสร้างอาคารสถานที่ผลิตขั้นพื้นฐาน การควบคุมกระบวนการผลิต การดูแลควบคุมเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การสุขาภิบาล บุคลากรที่ปฏิบัติงาน เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การตรวจสอบติดตามผลการดำเนินการ รวมทั้งการฝึกอบรมบุคลากร การบันทึกข้อมูล เป็นต้น (คารณีย์ หมู่ขจรพันธ์, 2544)

2.5 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ

ยาแผนโบราณ เป็นยาที่มีวัตถุดิบที่มาจากธรรมชาติ เช่น ส่วนที่ได้จากพืช และสัตว์ ซึ่งมีแนวโน้มการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในวัตถุดิบ การเสื่อมเสีย และความไม่แน่นอนของคุณภาพ เนื่องจากความซับซ้อนและความหลากหลายของธรรมชาติ รวมถึงปริมาณของสารออกฤทธิ์ (Active Materials) ที่มีอยู่ในยาแผนโบราณ ดังนั้น การผลิตยาแผนโบราณจึงจำเป็นต้องมีการควบคุมทุกขั้นตอน ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ใช้ยาแผนโบราณได้รับยาที่มีคุณภาพ ในการป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือส่งเสริมร่างกายให้สุขภาพดี

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ เป็นสิ่งที่ผู้ผลิตยาแผนโบราณ ต้องศึกษาและนำไปปรับปรุงให้เข้ากับสภาพแวดล้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแต่ละแห่งได้ โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญ คือ ต้องการให้ยาแผนโบราณที่ผลิตออกมามีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัย ซึ่งการจะผลิตยาแผนโบราณให้มีคุณภาพมาตรฐานนั้น มิใช่เพียงแค่ให้ผ่านการทดสอบเมื่อเป็นยาลำเร็จรูปเท่านั้น แต่จะต้องมีการควบคุมทุกขั้นตอนตามหลักเกณฑ์การตรวจสอบสถานที่ผลิต GMP ของยาแผนโบราณ ตั้งแต่การกำหนดนิยามความหมาย รวมถึงนิยามศัพท์ในการผลิต เพื่อให้ได้วัตถุประสงค์ตามหลักเกณฑ์ ในส่วนของการผลิตควบคุมตั้งแต่อาคารสถานที่ผลิต วัตถุดิบที่นำมาใช้ อุปกรณ์และเครื่องมือๆ ที่ใช้ในการผลิต ตลอดจนกรรมวิธีการผลิต จะต้องมีการบันทึกการที่ผ่านการฝึกอบรมมาดูแลตรวจสอบอย่างใกล้ชิด และต้องมีการตรวจสอบคุณภาพทุกขั้นตอน หากยาแผนโบราณที่ผลิตพบปัญหา เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบและเรียกเก็บยาแผนโบราณ ได้ทันที เพื่อเป็นหลักประกันได้ว่ายาแผนโบราณที่ผลิตออกมามีคุณภาพที่ดี (หลักเกณฑ์การตรวจสอบ GMP ยาแผนโบราณ, 2545)

2.6 หลักเกณฑ์วิธีการผลิตของ ASEAN GMP

หลักเกณฑ์วิธีการผลิตของ ASEAN GMP เป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีระบบประกันคุณภาพ ความปลอดภัย เนื่องจากวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาจากหลากหลายวัตถุดิบ เช่น ส่วนที่ได้จากพืชและสัตว์ มีแนวโน้มจะมีการปนเปื้อน การเสื่อมเสีย และความไม่แน่นอนในคุณภาพ เนื่องจากความซับซ้อนและความหลากหลายของธรรมชาติ รวมถึงสารสำคัญ (Active Ingredient) สารสกัด ส่วนประกอบสังเคราะห์ที่นำมาใช้ในยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนั้น การควบคุมวัตถุดิบเริ่มต้น การควบคุมคุณภาพ สารสำคัญรวมทั้งปริมาณ และ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กระบวนการผลิตของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจึงมีความสำคัญ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ มีคุณภาพอย่างสม่ำเสมอและปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมกันนี้เป็นการยกระดับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอีกด้วย นอกจากนี้เนื่องจากลักษณะผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงยา ที่ประชุมจึงเห็นชอบให้นำหลักเกณฑ์สากล Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) ซึ่งเป็นระบบประกันคุณภาพเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยามาปรับใช้ให้เหมาะสมกับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และจัดทำเป็นหลักเกณฑ์วิธีการผลิตของ ASEAN GMP สำคัญใน ASEAN GMP ประกอบด้วย 10 บท ได้แก่ การบริหารคุณภาพ บุคลากร อาคารสถานที่ และเครื่องมือ การสุขาภิบาล และสุขลักษณะ การดำเนินการด้านเอกสาร การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ สัญญาจ้างการผลิต และการวิเคราะห์ ข้อร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการตรวจสอบตนเอง (9th Draft ASEAN Guidelines, 2012)

2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากรายงานของคารณี หมู่ขจรพันธ์ (2544) ที่ได้ทำการศึกษาวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP โดยพิจารณาเกณฑ์การผ่านร้อยละ 60 พบว่า สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ผ่านเกณฑ์ เนื่องจากไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์แมลง เข้าสู่อาคารผลิต พบสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตอยู่ในบริเวณผลิตเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตทำจากวัสดุผิวไม่เรียบ เป็นสนิม ไม่มีการจัดทำบันทึกรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และไม่มีการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ และยังพบว่าผู้ประกอบการไม่มีความรู้และการปฏิบัติที่ดีสำหรับพนักงานที่สัมผัสอาหาร เช่นเดียวกับการจัดการสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น สบู่หรือสารฆ่าเชื้อ อ่างล้างมือ มีจำนวนไม่เพียงพอต่อผู้ปฏิบัติงาน ไม่มีมาตรการป้องกันการสัตว์ แมลง เข้าสู่บริเวณผลิต ซึ่งจะเป็สาเหตุสำคัญของการปนเปื้อนทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพ ยังอาหารที่ผลิต ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของ วินัย พุทธิกุล และคณะ (2544) ได้ทำการสำรวจสถานที่ผลิตอาหาร 54 ประเภท ได้แก่ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, นมคัดแปลงสำหรับทารกและนมคัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, โซเดียมซัยคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต, อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก, เนยแข็ง, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, นมโค, ไอศกรีม, ผลิตภัณฑ์ของนม, วัตถุเจือปนอาหาร, กาแฟ, น้ำมันปาล์ม, น้ำมันเนย, ข้าวเติมวิตามิน, น้ำมันและไขมัน, ไข่เยี่ยวม้า, น้ำปลา, คริม, น้ำแร่ธรรมชาติ, เครื่องดื่มเกลือแร่, เนย, ช็อกโกแลต, น้ำผึ้ง (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน), ชา, ผัสดมอาหาร, วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร, เนยเทียม, ผลิตภัณฑ์กระเทียม, ซอสบางชนิด, เนยใสหรือกี้,

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายลักษณะเป็นโรงงาน ตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน), ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง, น้ำแข็ง, น้ำ บริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, แยม เยลลี่ มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำส้มสายชู, รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่, น้ำมันถั่วลิสง, อาหารกึ่งสำเร็จรูป, น้ำมันมะพร้าว, แป้งข้าว กลึง, หมากฝรั่งและลูกอม, ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำเกลือปรุงอาหาร, ขนมห้าง, อาหารที่มี วัตถุประสงค์พิเศษ, ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์, วัตถุแต่งกลิ่นรส, วัสดุสำเร็จรูปและขนมห้าง และ อาหารแช่เยือกแข็ง ก่อนที่จะมีการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย โดยนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปมาใช้ในการผลิตอาหาร 54 ประเภท พบว่า สถานที่ผลิตอาหาร กลุ่มดังกล่าว มีปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตาม GMP ด้านสถานที่ผลิตอาหาร คือเรื่อง มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตอยู่ใน บริเวณอาคารผลิต ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการผลิต พบว่า ไม่มีการตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ทางวิชาการ ไม่มีการบันทึกปริมาณการผลิตในแต่ละวัน มีปัญหาและอุปสรรคในเรื่อง การเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว และน้ำยาทำความสะอาด หรือสารเคมีอื่นที่เกี่ยวข้อง ให้อยู่ ในสภาพที่เหมาะสมและเป็นสัดส่วน และปัญหาในการกำหนดวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาด อาคารผลิตอย่างสม่ำเสมอ แต่อย่างไรก็ตามเมื่อทำการประเมินภาพรวมของสถานที่ผลิต อาหาร 54 ประเภท ดังกล่าว พบว่า สถานที่ผลิตอาหารส่วนใหญ่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ดังนั้น จากผลการศึกษานี้ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการออก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

นอกจากนี้ รุจิภาส โพธิ์ทองแสงอรุณ (2542) ได้ศึกษาความพร้อมของอุตสาหกรรมผักแปรรูป ในการเข้าสู่ระบบควบคุมคุณภาพพื้นฐานสุขลักษณะทั่วไป (GMP) พบว่า ปัญหาหรืออุปสรรคของ สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ คือ เรื่อง โครงสร้างอาคารสถานที่ผลิตอาหาร การระบายอากาศภายใน โรงงาน พื้นที่ในการปฏิบัติงาน และขนาดของสถานประกอบการ โรงงานผลิตอาหารมีพื้นที่จำกัด การออกแบบ และการติดตั้งเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ไม่สะดวกในการปฏิบัติงาน การ ควบคุมกระบวนการผลิตไม่เป็นระบบ วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตพบการตกค้างของสารเคมี รวมทั้ง พนักงานในสถานประกอบการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบที่วางไว้ แต่อย่างไรก็ตามสถานที่ผลิตผัก แปรรูปไม่มีปัญหาในด้านการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือ

สำหรับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร พิชญา ไกรมาก (2548) รายงานว่า พบ ปัญหาและอุปสรรคของการผลิต ในด้านโครงสร้างอาคารสถานที่ผลิต คือ ไม่มีมาตรการป้องกันการ ปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง เข้าสู่อาคารผลิต ที่ตั้งตัวอาคารมีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว นอกจากนี้ยังพบปัญหาเกี่ยวกับสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน โดยเฉพาะการแต่งกายของคนงาน แต่

พบปัญหาในเรื่องเครื่องมือ และอุปกรณ์ในการผลิตเพียงเล็กน้อย และจวีวรรณ์ ภูษนะศรี (2545) ได้รายงานไว้ว่า สถานที่ผลิตหมูยอ มีปัญหาในการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วไม่เป็นสัดส่วนและอยู่ในสภาพไม่เหมาะสม ไม่มีข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้าไปในบริเวณผลิต ไม่มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในเรื่องสุขลักษณะในการผลิตอาหารที่ดี และไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานสวมถุงมือที่สะอาด หมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมในขณะที่ปฏิบัติงานหรือล้างมือให้สะอาดก่อนปฏิบัติงาน

จากรายงานของ ครรชิต อร่ามกิจโพธา (2548) ได้ศึกษาปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่ม ของจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ พบว่า สถานที่ผลิตมีปัญหาเรื่องการจัดการสถานที่ตั้งและอาคารผลิต การจัดการด้านเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต เพื่อรองรับการบังคับใช้ GMP กฎหมาย สอดคล้องกับรายงานของ สมประสงค์ ปิวโรสง (2547) ได้ศึกษาปัญหาในการขออนุญาตผลิตอาหารตามกฎหมาย GMP ของผู้ประกอบการในพื้นที่ อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี พบว่า สถานที่ผลิต เป็นอาคารรวมอยู่กับที่พักอาศัยจึงมีพื้นที่ในการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วน ส่วนบริเวณโดยรอบสถานที่ตั้งของอาคารมีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารผลิต รวมถึงปัญหาห้องส้วมควรแยกต่างหากจากบริเวณผลิต ไม่มีการจัดทำบันทึกและรายงานผลการตรวจ และไม่มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในเรื่องสุขลักษณะในการผลิตที่ดี

จากการศึกษาของ ประภาพร ขอไพบุลย์ และกันยา ตันติวิสุทธิกุล (2550) ในการสำรวจความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหารกลุ่มนอกเหนือ 54 ประเภท ทั่วประเทศ ได้แก่ กลุ่มอาหารทั่วไป, อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ในการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป (GMP) มาใช้ในการผลิตอาหาร โดยใช้หลักเกณฑ์ผ่านการพิจารณาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP คือ คะแนนรวมทุกหมวดไม่ควรน้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง พบว่าอาหารพร้อมปรุง มีความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดโดยมีคะแนนร้อยละ 64.96 ส่วนอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และอาหารทั่วไป มีคะแนนร้อยละ 57.96 และ 47.99 ตามลำดับ ซึ่งปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของสถานที่ผลิตอาหารพร้อมปรุง อาหารสำเร็จรูป ที่พร้อมบริโภคทันที คือ มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต สำหรับอาหารทั่วไป พบว่าปัญหาและอุปสรรคส่วนใหญ่เป็นเรื่อง โครงสร้างอาคารผลิต การแบ่งพื้นที่ผลิตเป็นส่วนตามสายงานการผลิต และข้อบกพร่องในหมวดของเครื่องจักร พบว่าปัญหาส่วนใหญ่มาจากการติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักรที่ไม่ถูกต้อง เหมาะสมตามสายงาน ในหมวดการควบคุมกระบวนการผลิต พบว่า สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ไม่มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่มีการบันทึกปริมาณการผลิตแต่ละวัน ในหมวดของสุขาภิบาล มีปัญหาที่ต้องปรับปรุงมากที่สุด คือ อ่างล้างมือในบริเวณผลิต ต้องมีสบู่หรือน้ำยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

มาซื้อและจัดให้มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน และในหมวดของการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด พบปัญหาของการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วนและอยู่ในสภาพเหมาะสม ไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่นๆ สำหรับหมวดสุดท้ายเกี่ยวกับบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน ปัญหาที่พบคือ ไม่มีข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในบริเวณผลิต ไม่มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานด้านสุขลักษณะและความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหาร ซึ่งรายงานนี้สอดคล้องกับรายงานอื่นๆ ที่กล่าวมาแล้ว



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ได้แก่ รายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง GMP สัญลักษณ์ทั่วไปของอาหาร, GMP ยาแผนโบราณ และ ASEAN GMP เพื่อกำหนดเป็นรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ.2543) และ ฉบับที่ 239 (พ.ศ.2544)

3.2 สถานที่ดำเนินการวิจัย

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ.2543) และ ฉบับที่ 239 (พ.ศ.2544) ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไป (GMP) ในพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล

3.3 วิธีการดำเนินการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการจัดทำรายการตรวจสอบ (Checklist) ซึ่งเป็นเครื่องมือรวบรวมข้อมูลที่ง่ายประกอบด้วยข้อความที่จัดเรียงไว้อย่างเป็นระบบระเบียบ และมีช่องเว้นไว้ด้านหน้าหรือด้านหลังสำหรับบันทึกผล และสำรวจความพร้อมของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล จากบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจสอบที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3.3.1 การออกแบบตรวจรายการ (Checklist)

3.3.1.1 ศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง GMP สัญลักษณ์ทั่วไปของอาหาร, GMP ยาแผนโบราณ และ ASEAN GMP เพื่อกำหนดเป็นรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3.3.1.2 ออกแบบรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยกำหนดขอบเขตของเนื้อหาและการกำหนดตัวแปรและนิยามของแต่ละหมวด

3.3.1.3 ผู้เชี่ยวชาญประเมินความเหมาะสมของเนื้อหา ข้อคำถามแต่ละข้อ โดยการให้คะแนนเพื่อวิเคราะห์ความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่นของรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3.3.1.4 ปรับปรุงรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ

3.3.1.5 ทดสอบการใช้รายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3.3.1.6 สรุปผลการทดสอบการใช้รายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3.3.2 การสำรวจความพร้อมของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล

3.3.2.1 สำรวจข้อมูลและรายงานผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) (ฐานข้อมูลสำนักอาหาร ปี พ.ศ.2522 - พ.ศ.2554) ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล

3.3.2.2 ปรับฐานข้อมูลความพร้อมของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งหมดตามแบบฟอร์ม GMP สุกลักษณะทั่วไป โดยใช้แบบบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) (บันทึกการตรวจสอบที่ผลิต, 2550)

3.3.2.3 สำรวจความพร้อมของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามข้อมูลเดียวกัน

3.3.3 การเปรียบเทียบผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต ตามบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหาร ตส.1 (50) กับรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3.3.3.1 เปรียบเทียบผลการตรวจสอบของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 4 แห่งระหว่างผลการตรวจสอบจากบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) กับผลการตรวจสอบจากรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3.3.3.2 สรุปผลการเปรียบเทียบการใช้บันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) กับรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3.3.4 การวิเคราะห์และแปลผลข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ในการวิเคราะห์และแปลผลคะแนนจากการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Excel เป็นรายหมวดย่อย โดยมีเกณฑ์การประเมินคือ ต้องมีคะแนนรายหมวดไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60 และคะแนนรวมทุกหมวดไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60

บทที่ 4

ผลการศึกษาและวิจารณ์

4.1 ผลการเปรียบเทียบระหว่าง GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร , GMP ยาแผนโบราณ และ ASEAN GMP เพื่อกำหนดเป็นรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นการปฏิบัติของกฎหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา จะมีเนื้อหาหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene ของโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO หรือ Codex แต่จะมีรายละเอียดในข้อต่างๆ สำหรับการปฏิบัติแตกต่างกัน เนื่องจากได้มีการปรับให้ทันสมัยและสามารถประยุกต์ให้เหมาะสมกับผู้ผลิตทุกระดับของประเทศสามารถนำไปใช้ได้ (ดารณี หม่อมจรรยาพร, 2544) ส่วนหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ จะควบคุมการผลิตทุกขั้นตอนอย่างละเอียดคล้ายกับอาหาร แต่จะเพิ่มในส่วนในเรื่องระบบเอกสารที่ประกอบด้วยคำแนะนำต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงการตรวจสอบตนเอง การบันทึกการจัดจำหน่ายของยาสำเร็จรูป เพื่อให้สามารถติดตามได้ง่าย ถูกต้องและรวดเร็ว เมื่อต้องการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด เมื่อพบปัญหาเกี่ยวกับยาสำเร็จรูปนั้น ส่วนหลักเกณฑ์ของ ASEAN GMP เป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีข้อกำหนดของมาตรฐานการผลิตที่สูงขึ้น ครอบคลุมตั้งแต่การบริหารคุณภาพ ต้องมีระบบการประกันคุณภาพที่ถูกต้องแบบมาอย่างดี และการควบคุมคุณภาพจะต้องมีการจัดทำระบบเอกสารและมีการตรวจสอบประสิทธิภาพในทุกส่วนของการประกันคุณภาพ จึงต้องมีทรัพยากรที่เพียงพอ มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ทำงานในสาขา ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีอาคารสถานที่ผลิต อุปกรณ์ และเครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและเพียงพอ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับ GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร พบว่ามีความแตกต่างกัน 4 หมวด ได้แก่ การบริหารคุณภาพ, สัญญาจ้างการผลิต และการวิเคราะห์, ข้อร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบตนเอง ซึ่งจะเน้นการบริหารจัดการรวมถึงการควบคุมคุณภาพและจุดวิกฤตที่เพิ่มขึ้น ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยานยนต์โบราณ, GMP ขาแผนโบราณ, GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยานยนต์โบราณ		GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
บทที่ 1 การ บริหาร คุณภาพ	<ul style="list-style-type: none"> * หลักการ * การประกันคุณภาพ * หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร * การควบคุมคุณภาพ * การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ 	หมวดควบคุมคุณภาพ	<ul style="list-style-type: none"> * สถานที่ปฏิบัติการ * การควบคุมคุณภาพและการตรวจสอบ 	หัวข้อ	รายละเอียด	หมวดที่ 4	* การควบคุมคุณภาพ
บทที่ 2 บุคลากร	<ul style="list-style-type: none"> * หลักการ * การจัดตั้งองค์กร คุณลักษณะและความรับผิดชอบ * การฝึกอบรม 	หมวดทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> * ด้านบุคลากร - โครงสร้างหน้าที่ความรับผิดชอบ - การฝึกอบรม ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับคุณลักษณะทั่วไป 	หมวดที่ 6 บุคลากร และ สุขภาพ การ ปฏิบัติงาน	<ul style="list-style-type: none"> * การฝึกอบรม ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับคุณลักษณะทั่วไป 	หมวดที่ 7 คุณลักษณะ ของ ผู้ปฏิบัติงาน	<ul style="list-style-type: none"> * โครงสร้างหน้าที่ความรับผิดชอบ * การฝึกอบรม ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับคุณลักษณะทั่วไปและตามหน้าที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยาแผนโบราณ, GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยาแผนโบราณ		GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
บทที่ 3 อาคาร สถานที่ และ เครื่องมือ	<ul style="list-style-type: none"> * หลักการ * สถานที่ทั่วไป - พื้นที่การผลิต - พื้นที่การจัดเก็บ - พื้นที่การควบคุมคุณภาพ - พื้นที่เสริม * อุปกรณ์ 	หมวด ทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> * ด้านอาคารสถานที่ - สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบ - สถานที่กักและเก็บวัตถุดิบสำหรับบรรจุ - สถานที่กักและเก็บยาสำเร็จรูป - สถานที่เก็บยาคั้น - สถานที่บดฉลาก/บรรจุ - สถานที่ล้างอุปกรณ์ การผลิตและภาชนะบรรจุ 	หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง และ อาคาร ผลิต	<ul style="list-style-type: none"> * สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบ * การออกแบบและแผนผังอาคาร * โครงสร้างภายใน * พื้นที่การผลิต * การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ 	หมวดที่ 1	<ul style="list-style-type: none"> * สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบ * การออกแบบและแผนผังอาคาร * โครงสร้างภายใน * พื้นที่การผลิต
				หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร	<ul style="list-style-type: none"> * การออกแบบอุปกรณ์ * การติดตั้งและความเพียงพอ 	หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร	<ul style="list-style-type: none"> * การออกแบบอุปกรณ์ * การติดตั้งและความเพียงพอ

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยานพาหนะโบราณ, GMP ยาแผนโบราณ, GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยานพาหนะโบราณ		GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
		หมวดยา ผง ยาเม็ด ยา ลูกกลอน ยา แคปซูล	รายละเอียด * คำนวณอาคารสถานที่และ ห้องผลิต - สถานที่บดยา - สถานที่ผสมแห้ง หรือ ผสมเปียก - สถานที่ทำยาลูกกลอน - สถานที่สำหรับตู้อบแห้ง - ห้องตอกเม็ดยา - ห้องบรรจุยาผง/แคปซูล - สถานที่เก็บยาก็ สำเร็จรูป				

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP , GMP ยานยนต์โบราณ , GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยานยนต์โบราณ		GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
บทที่ 4 การ สุขาภิบาล และ สุขลักษณะ	* หลักการ * บุคลากร * สถานที่ * อุปกรณ์และเครื่องมือ	หมวดดา น้ำและยา ซีฟิ่ง ครีม เจล	* คำนวณอาคารสถานที่และ ห้องผลิต - ห้องผสม - ห้องบรรจุ - สถานที่เก็บยาคั่ง ถ้าเสร็จรูป	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
		หมวด ทั่วไป	* อาคารสถานที่ - ความสะอาดทั่วไป - ความเป็นระเบียบทั่วไป - ระบบถ่ายเทอากาศ - การรักษาความสะอาด อุปกรณ์การผลิต - ทุกระบายน้ำทิ้งและกำจัด สิ่งปฏิกูล	หมวดที่ 4 การ สุขาภิบาล	* การสุขาภิบาล - น้ำใช้ - การกำจัดขยะ - การระบายน้ำทิ้ง - ห้องสุขา - อ่างล้างมือ - การควบคุมและกำจัด แมลง	หมวดที่ 6 การ สุขาภิบาล	* การสุขาภิบาล - น้ำใช้ - การกำจัดขยะ - การระบายน้ำทิ้ง - ห้องสุขา - อ่างล้างมือ - การควบคุมและกำจัด แมลง

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยานยนต์โบราณ, GMP ยานยนต์ทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หัวข้อ	ASEAN GMP		GMP ยานยนต์โบราณ		GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
	หมวดทั่วไป		หมวด ทั่วไป	- ห้องน้ำ ห้องส้วม	หมวดที่ 6 บุคลากร และ สุขลักษณะ การ ปฏิบัติงาน	* สุขภาพ (ไม่เป็น โรคติดต่อ) - ความสะอาดของ ผู้ปฏิบัติงาน - การปฏิบัติของผู้เกี่ยว ข้อง/ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการ ผลิต	หมวดที่ 7 บุคลากร และ สุขลักษณะ การ ปฏิบัติงาน	* สุขภาพ (ไม่เป็น โรคติดต่อ) - ความสะอาดของ ผู้ปฏิบัติงาน - การปฏิบัติของผู้เกี่ยวข้อง/ผู้ ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยานยนต์, GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยานยนต์		GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
บทที่ 5 การ ดำเนินการ ด้าน เอกสาร	* หลักการข้อกำหนดทั่วไป * เอกสารการควบคุมคุณภาพ * ข้อกำหนด - ข้อกำหนดสำหรับวัตถุประสงค์จากธรรมชาติ - ข้อกำหนดสำหรับวัตถุประสงค์เริ่มต้นและวัสดุ สำหรับการบรรจุ - ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์บรรจุ	หมวดทั่วไป	* คำเอกสาร - บันทึกเกี่ยวกับข้อร้องเรียน - รายงานเกี่ยวกับข้อบกพร่อง * เอกสารเกี่ยวกับการผลิต * บันทึกการผลิต * บันทึกการบรรจุ	หมวดที่ 3 การควบคุม กระบวนการ ผลิต	* บันทึกการผลิตประจำวัน * บันทึกการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์	หมวดที่ 4 การควบคุม คุณภาพ	* บันทึกการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
		หมวดยา ผง ยาเม็ด ยา ลูกกลอน ยา แคปซูล		หมวดที่ 5 การบำรุงรักษา และการทำ ความสะอาด	* บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือ	หมวดที่ 8 เอกสาร และการ บันทึก รายงานผล	* เอกสาร/บันทึก - การควบคุม กระบวนการผลิต - การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล - การควบคุมสัตว์และแมลง

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยานยนต์, GMP สุขาภิบาล, GMP สุขาภิบาลอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยานยนต์		GMP สุขาภิบาลอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
บทที่ 5 การ ดำเนินการ ด้าน เอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป * เอกสารการผลิต - สูตรการผลิตและวิธีการผลิต * วิธีการบรรจุ * การบันทึกกระบวนการผลิตแต่ละชุด * การบันทึกการบรรจุแต่ละชุดของผลิตภัณฑ์ * คู่มือวิธีการปฏิบัติงานและการบันทึก 	หัวข้อ หมายเหตุ น้ำและ ซีเมนต์ คริม เกล	รายละเอียด * เอกสารเกี่ยวกับ ผลิต * บันทึกการผลิต * บันทึกการบรรจุ	หัวข้อ หมวดที่ 6 บุคลากร และ สุขาภิบาล การ ปฏิบัติงาน	รายละเอียด * บันทึกการตรวจ สุขภาพ	หัวข้อ รายละเอียด	รายละเอียด - การควบคุมแก้วและ พลาสติกแข็ง - การบำรุงรักษาตบ เทียบ - ขั้นตอนการปรับปรุงคุณภาพ น้ำ - การควบคุมคุณภาพ - การศึกษาความคง ตัวของตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยานยนต์, GMP สุขาภิบาล, GMP สุขาภิบาลอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยานยนต์		GMP สุขาภิบาลอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
บทที่ 6 การ ดำเนินการ ผลิต	<ul style="list-style-type: none"> * หลักการ * ทั่วไป * การตรวจสอบความเป็นจริง * การป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการผลิต * วัตถุประสงค์เริ่มต้น * การดำเนินการของกระบวนการผลิต * วัตถุประสงค์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์บรรจุ * วัตถุประสงค์บรรจุ * การดำเนินการบรรจุ * วัตถุประสงค์สำเร็จรูป 	หมวดขา ผง ขาเม็ด ยา ลูกกลอน ยา แคปซูล	<ul style="list-style-type: none"> * การควบคุมกระบวนการผลิต - การกำหนดครั้งที่ผลิต - การปฏิบัติตามวิธีการผลิตที่กำหนดไว้ 	หมวดที่ 3 การควบคุม กระบวนการ ผลิต	<ul style="list-style-type: none"> * การควบคุมกระบวนการผลิต - วัตถุประสงค์และส่วนผสม - น้ำที่ใช้/สัมผัสอาหาร - ผลิตภัณฑ์ 	หมวดที่ 3 การควบคุม กระบวนการ ผลิต	<ul style="list-style-type: none"> * การควบคุมกระบวนการผลิต - การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิตและบรรจุภัณฑ์ - การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต - ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - น้ำที่ใช้/สัมผัสอาหาร - วัตถุประสงค์และผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยานแผนโบราณ, GMP สุขัตถกษณะทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยานแผนโบราณ		GMP สุขัตถกษณะทั่วไปของอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
บทที่ 6 การ ดำเนินการ ผลิต	* วัตถุประสงค์กฎปฏิศร นำ กลับมาใช้ใหม่และที่ถูกล งัดคืน						
บทที่ 7 การ ควบคุม คุณภาพ	* หลักการ * ทั่วไป * การสุ่มตัวอย่าง * การทดสอบ	หมวดยา ผง ยาเม็ด ยา ลูกกลอน ยา แคปซูล	* การควบคุมกระบวนการ ผลิต - การตรวจสอบน้ำหนัก ของยาผง ยาเม็ด ยา ลูกกลอนและแคปซูล - การตรวจสอบการ กระจายตัวของยาเม็ด และยาลูกกลอน	-		หมวดที่ 4 การควบคุม คุณภาพ	* การสุ่มตัวอย่าง * การบ่งชี้ตัวอย่าง * การทดสอบ/ตรวจ วิเคราะห์ * การติดตามความค งตัวอย่างต่อเนื่อง

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยานยนต์โบราณ, GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยานยนต์โบราณ		GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
		หมวดยาน้ำและชีสครีมเจด	* การควบคุมกระบวนการผลิต - การตรวจสอบยาระหว่างผลิตตามความจำเป็น - การตรวจสอบปริมาณหรือนำหนักที่บรรจุระหว่างผลิต	-	-	หัวข้อ	รายละเอียด
บทที่ 8 สัญญาจ้าง การผลิต และการ วิเคราะห์	* หลักการ * สัญญาจ้างการผลิต * การวิเคราะห์สัญญาจ้าง * ผู้ว่าจ้าง * ผู้รับจ้าง * สัญญาจ้าง	-	-	-	-	หมวดที่ 8 เอกสารและ การบันทึก รายงานผล	* สัญญาจ้างการผลิต

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบระหว่าง ASEAN GMP, GMP ยาแผนโบราณ, GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร และ GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ASEAN GMP		GMP ยาแผนโบราณ		GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร		GMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด	หัวข้อ	รายละเอียด
บทที่ 9 ชื่อ เรื่องเรียน และการ เรียก เรียก ผลิตภัณฑ์	* หลักการ * ชื่อเรื่องเรียนเรื่อง ผลิตภัณฑ์ * การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ * ชื่อเรื่องเรียนถึงอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-	-	-	-	หมวดที่ 8 เอกสารและ การบันทึก รายงานผล	* การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การจัดการข้อร้องเรียน และการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์
บทที่ 10 การ ตรวจสอบ ตนเอง	* หลักการ	-	-	หมวดที่ 3 การควบคุม กระบวนการ ผลิต	* การตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์เพื่อใช้เป็น การตรวจสอบตนเอง	หมวดที่ 4 การควบคุม คุณภาพ	* การเฝ้าระวังตนเอง
						หมวดที่ 8 เอกสารและ การบันทึก รายงานผล	* บันทึกการตรวจสอบ ตนเอง

4.2 การออกแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

จากการศึกษาการเปรียบเทียบระหว่าง GMP สุขลักษณะทั่วไปของอาหาร, GMP ยาแผนโบราณ และ ASEAN GMP จึงได้กำหนดเป็นรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยกำหนดขอบเขตของเนื้อหาและการกำหนดตัวแปรและนิยาม ซึ่งแบ่งเนื้อหาของเรื่องที่จะทำการประเมินเป็น 8 หมวด โดยแต่ละหมวดจะแบ่งเป็นหมวดย่อย 16 หมวด การกำหนดขอบเขตของเนื้อหา ประกอบด้วย

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

- 1.1 สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบ
- 1.2 การออกแบบและแผนผังอาคาร
- 1.3 องค์ประกอบของอาคารผลิต

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต

- 2.1 การออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

- 3.1 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์
- 3.2 การควบคุมการผลิต
- 3.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพ

- 4.1 การควบคุมคุณภาพ

หมวดที่ 5 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการบำรุงรักษา

- 5.1 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา

หมวดที่ 6 การสุขาภิบาล

- 6.1 การสุขาภิบาล

หมวดที่ 7 สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร

- 7.1 โครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบ
- 7.2 การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไปและตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
- 7.3 ความสะอาดของผู้ปฏิบัติงาน และการปฏิบัติของผู้เยี่ยมชม/ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต

หมวดที่ 8 เอกสารและการบันทึกรายงานผล

- 8.1 เอกสาร
- 8.2 บันทึก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การกำหนดตัวแปรและนิยาม มีจำนวน 16 ตัวแปร โดยแต่ละตัวแปรมีลักษณะเป็นตัวแปรเชิงโครงสร้าง (Construct Variable) ซึ่งต้องมีนิยามเพื่อให้สามารถตรวจสอบและวัดค่าได้ประกอบด้วย

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบ

ตัวแปรที่ 1 สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบ

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของสถานที่ผลิตในการหลีกเลี่ยงสิ่งแวดล้อมที่มีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร มีการป้องกันหรือกำหนดมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกเข้าสู่บริเวณผลิต

ตัวแปรที่ 2 การออกแบบและแผนผังอาคาร

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของการออกแบบอาคารผลิตและอยู่ในสภาพแข็งแรง ถูกสุขลักษณะและเหมาะสมตามลักษณะการปฏิบัติงาน ง่ายต่อการทำความสะอาด และบำรุงรักษา สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้

ตัวแปรที่ 3 องค์ประกอบของอาคารผลิต

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของอาคารผลิตที่ถูกสุขลักษณะมีการจัดแบ่งบริเวณ/ห้อง ตามสายงานการผลิต เช่น ห้องเก็บวัตถุดิบ , ห้องเตรียมวัตถุดิบและปรุงผสม, ห้องบรรจุ, ห้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และมีการจัดเก็บเครื่องมืออุปกรณ์ ภาชนะบรรจุเป็นสัดส่วน และถูกสุขลักษณะ สามารถทำงานสะดวก ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษาและป้องกันการปนเปื้อนข้ามได้

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

ตัวแปรที่ 4 การออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ในการผลิตที่เหมาะสมกับการใช้งาน และถูกสุขลักษณะเพื่อลด ขจัด หรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย พร้อมทั้งสะดวกในการทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้ง่าย และไม่เปื้อนอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

ตัวแปรที่ 5 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์

นิยาม ความเหมาะสมและสุขลักษณะของขั้นตอนการรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ที่ถูกต้อง และมีการคัดเลือกระดับคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนด และครอบคลุมทุกระบวนการผลิต

ตัวแปรที่ 6 การควบคุมระหว่างผลิต

นิยาม ความเหมาะสมและสุลักษณะของขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ การผลิตให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัย การบรรจุและการเก็บรักษา ที่ถูกต้องตามข้อกำหนดและเหมาะสม ถูกสุลักษณะ

ตัวแปรที่ 7 ผลិតภัณฑ์สำเร็จรูป

นิยาม ความเหมาะสมในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ถูกต้องตามข้อกำหนด ถูกสุลักษณะ อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบสภาพของผลิตภัณฑ์ในการใช้อ้างอิง

ตัวแปรที่ 8 วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่

นิยาม ความเหมาะสมและสุลักษณะในการเก็บและบ่งชี้ชนิดของวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุที่นำกลับมาใช้ใหม่ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ ต้องสามารถตรวจสอบข้อบกพร่องได้ และมั่นใจได้ว่าไม่มีการปนเปื้อน

หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพ

ตัวแปรที่ 9 การควบคุมคุณภาพ

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของการสุ่มตัวอย่าง การบ่งชี้ตัวอย่าง การทดสอบ/ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในด้านกายภาพ จุลินทรีย์ และเคมี ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

หมวดที่ 5 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา

ตัวแปรที่ 10 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของการออกแบบอาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน ไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และมีการดูแลบำรุงรักษา เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมวดที่ 6 การสุขาภิบาล

ตัวแปรที่ 11 การสุขาภิบาล

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของการสุขาภิบาลซึ่งครอบคลุมตั้งแต่เรื่องน้ำที่ใช้ในสถานที่ผลิตต้องสะอาด การกำจัดขยะมูลฝอยต้องมีภาชนะสำหรับใส่ขยะ มีระบบควบคุมกำจัดแมลง ที่มีประสิทธิภาพ การระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตต้องจัดทำอย่างเหมาะสม รวมถึงห้องน้ำ ห้องส้วม อ่างล้างมือ ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และมีจำนวนเพียงพอ

หมวดที่ 7 สุลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน

ตัวแปรที่ 12 โครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบ

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของผู้ปฏิบัติงานในองค์กร ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่โครงสร้างองค์กร แบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน

ตัวแปรที่ 13 การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไปและตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของการจัดการฝึกอบรม หรือแผนการฝึกอบรมประจำปีเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะที่ดีในการปฏิบัติงาน

ตัวแปรที่ 14 ความสะอาดของผู้ปฏิบัติงาน และการปฏิบัติของผู้เยี่ยมชม/ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต

นิยาม ความเหมาะสมและเพียงพอของพนักงานในการปฏิบัติด้านสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและการตรวจสุขภาพประจำปี และมีข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต

หมวดที่ 8 เอกสารและการบันทึกรายงานผล

ตัวแปรที่ 15 เอกสาร

นิยาม ความเหมาะสมของเอกสารที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ควรมีข้อมูลที่จำเป็น มีความทันสมัย ควรมีการทบทวนอย่างต่อเนื่อง และมีการปรับปรุงใหม่ ถ้าจำเป็น และสามารถสอบกลับถึงที่มาของผลิตภัณฑ์แต่ละชุดได้ ตั้งแต่วัตถุดิบเริ่มต้น จนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ตัวแปรที่ 16 บันทึก

นิยาม ความเหมาะสมของการบันทึกที่มาของผลิตภัณฑ์แต่ละชุด ควรเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งทั้ง 16 หมวดย่อย ประกอบด้วยรายการตรวจสอบ ซึ่งเป็นประเด็นรายละเอียดต่างๆ ที่ผ่านการพิจารณาแล้วเห็นว่าเกี่ยวข้องกับมาตรฐานการผลิตที่ดี และเป็นรายการที่ผู้ใช้แบบประเมินจะต้องพิจารณาตรวจสอบในขณะตรวจสอบสถานที่ผลิต โดยพิจารณาจากรายละเอียดความเหมาะสมของเนื้อหา คำถามแต่ละข้อว่าสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของแต่ละหมวด ทั้งหมวดหลักและหมวดย่อย ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญจะเป็นผู้ประเมินต่อไป

4.3 ผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาความเหมาะสมของเนื้อหา, คำถามแต่ละข้อโดยการให้คะแนนเพื่อวิเคราะห์ความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่นของรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และปรับปรุงเนื้อหา คำถามตามคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ

ในการศึกษานี้พิจารณาเฉพาะความเที่ยงตรงตามเนื้อหา (Content Validity) โดยอาศัยความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ โดยใช้ดัชนีความสอดคล้อง (Index of Item Object Congruence : IOC) เป็นตัววัดค่าความเที่ยงตรง (ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ, 2544)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

$$IOC = \sum R/N$$

โดยที่ R คือ คะแนนที่ผู้เชี่ยวชาญกำหนดในแต่ละข้อ

N คือ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ

ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบความเหมาะสมของเนื้อหา คำถามแต่ละข้อว่าสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของเรื่อง (หมวดหลักและหมวดย่อย) ที่รายการตรวจสอบแต่ละข้อเป็นองค์ประกอบอยู่หรือไม่ โดยการให้คะแนนแต่ละข้อ ตามหลักเกณฑ์ดังนี้

+1 หมายถึง มั่นใจ ว่ารายการตรวจสอบสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของเรื่อง (หมวดหลัก/หมวดย่อย) ที่ตรวจสอบ

0 หมายถึง ไม่มั่นใจ ว่ารายการตรวจสอบสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของเรื่อง (หมวดหลัก/หมวดย่อย) ที่ตรวจสอบ

-1 หมายถึง มั่นใจ ว่ารายการตรวจสอบไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของเรื่อง (หมวดหลัก/หมวดย่อย) ที่ตรวจสอบ

รายการตรวจสอบใดที่ได้คะแนน -1 ผู้เชี่ยวชาญจะให้ข้อเสนอแนะนำไปปรับปรุงรายการตรวจสอบให้มีความเหมาะสม ถูกต้อง และสอดคล้องกับเป้าหมาย

จากนั้น พิจารณาค่า IOC ที่ได้โดยใช้เกณฑ์ที่กำหนดขึ้น ดังนี้

ถ้าค่า $IOC \geq 0.5$ แสดงว่า ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญต่อรายการตรวจสอบนั้นมีความสอดคล้องกันมาก ว่าวัดได้ตรงตามวัตถุประสงค์หรือนิยามของตัวแปรที่กำหนดไว้ และ

ถ้าค่า $IOC < 0.5$ แสดงว่า ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญต่อรายการตรวจสอบนั้นมีความสอดคล้องกันน้อย ว่าวัดได้ตรงตามวัตถุประสงค์หรือนิยามของตัวแปรที่กำหนดไว้

ดังนั้นรายการตรวจสอบจึงควรได้รับการพิจารณาว่าควรจะคงไว้หรือไม่ ถ้าหากจะคงไว้จะต้องได้ปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสม

ผลการประเมินความเที่ยงตรงของแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากผู้เชี่ยวชาญทั้งหมด 3 ท่าน (คุณสมบัติผู้เชี่ยวชาญพิจารณาตามภาคผนวก ข) โดยวิเคราะห์ผลจากค่า IOC พบว่า มีรายการตรวจสอบจำนวน 39 รายการ มีค่า $IOC < 0.5$ ซึ่งได้แก้ไขให้เหมาะสมตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ ดังมีรายละเอียดสรุปผลการประเมินรายการตรวจสอบและรายการปรับปรุงแก้ไขแสดงไว้ตามตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 แสดงผลวิเคราะห์ IOC ในการตรวจสอบความเที่ยงตรงของแบบรายการตรวจสอบสถานที่

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบ วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของสถานที่ผลิตในการหลีกเลี่ยงสิ่งแวดล้อมที่มีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร มีการป้องกันหรือกำหนดมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกเข้าสู่บริเวณผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ไม่มีการสะสมของสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว <input type="checkbox"/> บริเวณ โดยรอบ ไม่เป็นที่สะสมสิ่งปฏิกูล <input type="checkbox"/> ต้องไม่มีสัตว์เลี้ยงหรือคอกปศุสัตว์ในบริเวณโรงงาน <input type="checkbox"/> บริเวณ โดยรอบ ไม่มีฝุ่นควันทันมากผิดปกติ <input type="checkbox"/> บริเวณ โดยรอบ ไม่มีวัตถุอันตราย <input type="checkbox"/> บริเวณ โดยรอบ ไม่มีน้ำขังและ สกปรก <input type="checkbox"/> บริเวณ โดยรอบ มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	+1	+1	-1	0.33	ปรับปรุง 1
1.2 การออกแบบและแผนผังอาคาร วัตถุประสงค์: เพื่อความเหมาะสมและเพียงพอของการออกแบบอาคารผลิตและอยู่ในสภาพแข็งแรง ถูกสุขลักษณะ และเหมาะสมตามลักษณะการปฏิบัติงาน ง่ายต่อการทำความสะอาด และบำรุงรักษา สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ <input type="checkbox"/> ออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคง ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (พื้น ผนัง เพดาน	+1	+1	-1	0.33	ปรับปรุง 2 ปรับปรุง 3 ปรับปรุง 4

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน มั่นคง ไม่ชำรุด ถูก สุขลักษณะ สามารถป้องกันแมลง)					
<input type="checkbox"/> มีขนาดและพื้นที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน	+1	+1	-1	0.33	ปรับปรุง 5
<input type="checkbox"/> จัดพื้นที่ให้เป็นไปตามสายงานการผลิต	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน	+1	+1	+1	1	ปรับปรุง 6
<input type="checkbox"/> แบ่งแยกพื้นที่ผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่ พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ	0	+1	-1	0	
<input type="checkbox"/> ไม่มีสิ่งของที่ไมใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการ ผลิต อยู่ในบริเวณผลิต	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ	+1	+1	0	0.67	
<input type="checkbox"/> มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์แมลง	+1	+1	+1	1	
1.3 องค์ประกอบของอาคารผลิต					
วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของ อาคารผลิตที่ถูกสุขลักษณะมีการจัดแบ่งบริเวณ/ห้อง ตามสายงานการผลิต เช่น ห้องเก็บวัตถุดิบ,เตรียม วัตถุดิบและปรุงผสม,ห้องบรรจุ,ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป และมีการจัดเก็บเครื่องมือ อุปกรณ์/สารเคมี ภาชนะบรรจุเป็นสัดส่วนและถูกสุขลักษณะ สามารถ ทำงานสะดวก ง่ายต่อการทำความสะอาดและ บำรุงรักษาและป้องกันการปนเปื้อนข้ามได้					
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณรับวัตถุดิบส่วนผสมและบรรจุ ภัณฑ์ (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการ ปนเปื้อน)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถ ป้องกันการปนเปื้อน)	+1	+1	0	0.67	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ ส่วนผสมและบรรจุภัณฑ์ (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบ และปรุงผสม (Mixing) (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณผลิต (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน มีการระบายอากาศเหมาะสม มีทางระบายน้ำทิ้งที่เกิดจากบริเวณผลิตที่เพียงพอ)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณบรรจุ (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง มีชั้นรองรับผลิตภัณฑ์ ไม่เป็นทางเดินผ่าน)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณกักกันผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)	+1	+1	-1	0.33	ปรับปรุง 7
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (สะอาด ไม่มีน้ำขัง มีชั้นหรือยกพื้น)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณล้างหรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์แล้วแต่กรณี (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง ไม่เกิดการปนเปื้อน)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว (สะอาด พื้นแห้ง มีชั้นหรือยกพื้น)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ (สะอาด พื้นแห้ง จัดอุปกรณ์ สารเคมี เป็นสัดส่วน ไม่เกิดการปนเปื้อน)	+1	+1	-1	0.33	ปรับปรุง 8

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
การระบายอากาศที่เหมาะสม) <input type="checkbox"/> ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ไม่ใช้ในอาหาร <input type="checkbox"/> ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน (สะอาด พื้นแห้ง เก็บอุปกรณ์แยกเป็นสัดส่วน)	0	0	0	0	ปรับปรุง 9
หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต 2.1 การออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ในการผลิตที่เหมาะสมกับการใช้งาน และถูกสุขลักษณะ เพื่อลด ขจัด หรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย พร้อมทั้งสะดวกในการทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้ง่าย และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค <input type="checkbox"/> รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก <input type="checkbox"/> ง่ายต่อการทำความสะอาด <input type="checkbox"/> ติดตั้งเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต <input type="checkbox"/> อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดและบำรุงรักษา <input type="checkbox"/> อุปกรณ์หรือเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ต้องทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่	+1	+1	+1	1	ปรับปรุง 10
	+1	+1	+1	1	
	+1	+1	+1	1	
	+1	+1	0	0.67	
	+1	+1	-1	0.33	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค					
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต 3.1 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ วัตถุดิบประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและสัญลักษณ์ของขั้นตอนการรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ที่ถูกต้อง พร้อมมีการตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น					
<input type="checkbox"/> คัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัย เป็นไปตามข้อกำหนด ครอบคลุมทุกกระบวนการผลิต	+1	+1	0	0.67	
<input type="checkbox"/> มีการเก็บรักษาในสถานะที่เหมาะสม (อุณหภูมิระยะเวลา มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ)	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> มีการนำวัตถุดิบและส่วนผสมที่ผ่านการตรวจสอบไปใช้เท่านั้น และมีการตรวจสอบก่อนนำไปใช้ และมีระบบ FIFO	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> บรรจุภัณฑ์ทำจากวัสดุที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ	+1	+1	0	0.67	
<input type="checkbox"/> มีการตรวจสอบสภาพก่อนนำไปบรรจุ	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> เก็บรักษาโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ และการจัดเก็บระบบ FIFO)	+1	+1	-1	0.33	ปรับปรุง 11
3.2 การควบคุมระหว่างผลิต วัตถุดิบประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและสัญลักษณ์ของ					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
<p>ขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ การปรุงผสม และการบรรจุที่ถูกต้องตามกำหนด เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ และมีการตรวจสอบและบ่งชี้ชัดเจนของวัตถุดิบ มีการควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด มีความเที่ยงตรงและมีการบันทึกผล</p> <p><input type="checkbox"/> มีการตรวจสอบการปรุงผสมว่าเป็นไปตามสูตร ส่วนผสมที่กำหนดไว้ และบันทึกผล</p> <p><input type="checkbox"/> มีการเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์</p> <p><input type="checkbox"/> มีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล</p> <p><input type="checkbox"/> การบรรจุมีการตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก</p> <p><input type="checkbox"/> ตรวจสอบสภาพความเรียบร้อยของบรรจุภัณฑ์ ภายหลังจากบรรจุ รวมทั้งความถูกต้องของฉลาก</p>	+1	+1	+1	1	
<p>3.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>วัตถุประสงค์:</p> <p>เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ถูกต้อง และถูกสุขลักษณะอย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบสภาพของผลิตภัณฑ์ในการใช้อ้างอิง และกำหนดเกณฑ์ก่อนปล่อยจำหน่าย</p> <p><input type="checkbox"/> มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อใช้อ้างอิง อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์</p>	+1	+1	+1	1	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
<input type="checkbox"/> มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม <input type="checkbox"/> มีการกำหนดเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย	+1	+1	+1	1	
3.4 วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ วัตถุดิบประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและสุขลักษณะในการเก็บและบ่งชี้ชนิดของวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุที่นำกลับมาใช้ใหม่ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ สามารถตรวจสอบข้อบกพร่องได้ และมั่นใจได้ว่าไม่มีการปนเปื้อน					
<input type="checkbox"/> ในระหว่างกระบวนการผลิตอาหารที่การค้าเนื่งการกับวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน	+1	0	+1	0.67	
<input type="checkbox"/> มีการเก็บและบ่งชี้ชนิดของวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (reprocess) หรือผลิตภัณฑ์ที่รอทำลายอย่างชัดเจน	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> มีการควบคุมสภาวะการขนส่งที่จำเป็นเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของทั้งวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ที่ขนส่ง	0	0	0	0	ปรับปรุง 12
<input type="checkbox"/> ภาชนะ อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิตในระหว่างกระบวนการผลิต รวมทั้งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 13
<input type="checkbox"/> น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพ หรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 14

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
<input type="checkbox"/> น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้สภาพที่ถูกสุขลักษณะ	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 15
หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพ 4.1 การควบคุมคุณภาพ วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของการสุ่มตัวอย่าง การบ่งชี้ตัวอย่าง การทดสอบ/ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในด้านกายภาพ จุลินทรีย์ และเคมี ให้เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงการตรวจสอบเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด ในกระบวนการผลิต มีความแม่นยำเที่ยงตรง เชื่อถือได้ ตลอดจนควบคุมประสิทธิภาพของการทำความสะอาดของสถานที่ บุคลากร อุปกรณ์ เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดอันตราย					
<input type="checkbox"/> มีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบโดยวิธีการที่เหมาะสม เป็นไปตามมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับ	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> มีการบ่งชี้ตัวอย่างที่ทำการสุ่ม	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> มีการเก็บตัวอย่างเพื่อใช้อ้างอิงสำหรับวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิต อย่างน้อย 2 ปี หลังผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย	+1	+1	0	0.67	
<input type="checkbox"/> มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ด้านเคมี ด้านกายภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และด้านจุลินทรีย์อย่างน้อยทุก 6 เดือน)	0	+1	+1	0.67	
<input type="checkbox"/> มีการตรวจเฝ้าระวังตนเอง (in-house control)	+1	0	+1	0.67	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
ตามความเหมาะสม และบันทึกผล <input type="checkbox"/> มีการบันทึกผลวิเคราะห์และมีการทวนสอบผลวิเคราะห์ที่ได้	+1	+1	+1	1	
หมวดที่ 5 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการบำรุงรักษา 5.1 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของการออกแบบอาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีวิธีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน ไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และมีการดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ <input type="checkbox"/> อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ <input type="checkbox"/> เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ <input type="checkbox"/> มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่นๆ <input type="checkbox"/> การล้างมือของพนักงานและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี	+1	+1	+1	1	
	+1	+1	+1	1	
	+1	+1	0	0.67	
	1	+1	+1	1	
	+1	0	+1	0.67	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
<input type="checkbox"/> เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะและมีป้ายแสดงชื่อ แยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย	+1	0	+1	0.67	
หมวดที่ 6 การสุขาภิบาล 6.1 การสุขาภิบาล วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของการสุขาภิบาลของการสุขาภิบาลซึ่งครอบคลุมตั้งแต่เรื่องน้ำที่ใช้สถานที่ผลิตต้องสะอาด การกำจัดขยะมูลฝอยต้องมีภาชนะสำหรับใส่ขยะ มีระบบควบคุม กำจัดแมลง ที่มีประสิทธิภาพ การระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตต้องจัดทำอย่างเหมาะสม รวมถึงห้องน้ำ อ่างล้างมือ ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และมีจำนวนเพียงพอ					
<input type="checkbox"/> น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตสำหรับวัตถุประสงค์อื่นๆ ต้องสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็นมีปริมาณเพียงพอ และมีสัญลักษณ์แยกประเภทน้ำใช้สัมผัสอาหารหรือน้ำใช้ในสถานที่ผลิตอย่างชัดเจน	+1	0	+1	0.67	
<input type="checkbox"/> ขยะมูลฝอย มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ พร้อมฝาปิด จำนวนเพียงพอ และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยตามสภาพที่เหมาะสม	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตอย่างเหมาะสม	+1	+1	+1	1	
<input type="checkbox"/> ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม แยกจาก	+1	+1	+1	1	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
บริเวณผลิตหรือ ไม่เปิดสู่บริเวณผลิต โดยตรง <input type="checkbox"/> อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด <input type="checkbox"/> มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง <input type="checkbox"/> อ่างล้างมือบริเวณผลิต มีสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง <input type="checkbox"/> อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด <input type="checkbox"/> มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม <input type="checkbox"/> มีระบบควบคุมกำจัด สัตว์ แมลง ที่มีประสิทธิภาพ	+1	+1	+1	1	
หมวดที่ 7 สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร 7.1 โครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบ วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของผู้ปฏิบัติงานในองค์กร ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่โครงสร้างองค์กร แบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน <input type="checkbox"/> มีแผนผังองค์กร ซึ่งระบุตำแหน่ง สายการบังคับบัญชา และหน้าที่ความรับผิดชอบ <input type="checkbox"/> มีการกำหนดผู้รับผิดชอบระบบประกันคุณภาพ <input type="checkbox"/> ฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพ เป็นอิสระจากกัน	+1	+1	+1	1	
7.2 การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับ สุขลักษณะทั่วไปและตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของการจัดการฝึกอบรม หรือแผนการฝึกอบรมประจำปี					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
<p>เพื่อให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะที่ดีในการปฏิบัติงานและบันทึกผล</p> <p><input type="checkbox"/> มีโปรแกรมหรือแผนการฝึกอบรมประจำปีที่มีประสิทธิภาพ</p> <p><input type="checkbox"/> มีหลักฐานหรือบันทึกแสดงการฝึกอบรมและ/หรือประเมินความรู้ของบุคลากร</p> <p><input type="checkbox"/> บุคลากรต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และมีความรู้ตามหน้าที่ที่ได้รับผิดชอบ</p>	+1	+1	+1	1	
<p>7.3 ความสะอาดของผู้ปฏิบัติงาน และการปฏิบัติของผู้เยี่ยมชม/ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต</p> <p>วัตถุประสงค์:</p> <p>เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของข้อกำหนดปฏิบัติด้านสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน และการตรวจสอบสุขภาพประจำปี</p> <p><input type="checkbox"/> พนักงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผลไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง</p> <p><input type="checkbox"/> มีการตรวจสุขภาพประจำปี</p> <p><input type="checkbox"/> พนักงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ต้องแต่งกายสะอาด เลือกลูมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด</p> <p><input type="checkbox"/> มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในการผลิตอย่างเหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สวมใส่เครื่องประดับ</p> <p><input type="checkbox"/> มือและเล็บต้องสะอาด ตัดเล็บสั้น ไม่ทาเล็บ</p> <p><input type="checkbox"/> ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน</p> <p><input type="checkbox"/> สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดหรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาด</p>	+1	+1	+1	1	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
<p>และฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน</p> <p><input type="checkbox"/> มีการสวมผ้าปิดปาก สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม อย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่บริโภคอาหาร สูดบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร</p> <p><input type="checkbox"/> มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต</p>	+1	+1	+1	1	
<p>หมวดที่ 8 บันทึกลงและรายงานผล</p> <p>8.1 เอกสาร/คู่มือการปฏิบัติงาน, สัญญาจ้างการผลิต, การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การจัดการข้อร้องเรียน และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์, บันทึกการตรวจสอบตนเอง</p> <p>วัตถุประสงค์:</p> <p>เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและเพียงพอของข้อกำหนดด้านเอกสาร/คู่มือการปฏิบัติงาน มีการจัดทำแผน ทำแบบฟอร์มบันทึกให้ครอบคลุมทุกขั้นตอนการผลิต และเมื่อผลิตภัณฑ์พบปัญหา มีข้อร้องเรียนต้องมีการตรวจสอบ บันทึกเก็บข้อมูลเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง รวมถึงกรณีการว่าจ้างการผลิตต้องมีสัญญาการจ้างการผลิตที่ระบุขอบข่ายการจ้าง ระยะเวลา และผู้รับผิดชอบที่ชัดเจนมีการจัดทำเป็นแผน เอกสารหรือคู่มือการปฏิบัติงาน โดยระบุวิธีการตรวจติดตาม ความถี่ที่เหมาะสมรวมทั้งจัดทำแบบฟอร์มบันทึกผลในเอกสารดังต่อไปนี้</p> <p><input type="checkbox"/> การจัดการวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ รวมถึงผลการทดสอบวัตถุดิบ</p> <p><input type="checkbox"/> การจัดการผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการ</p>					ปรับปรุง 16
<p><input type="checkbox"/> การจัดการวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ รวมถึงผลการทดสอบวัตถุดิบ</p>	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 17
<p><input type="checkbox"/> การจัดการผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการ</p>	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 18

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
ผลิตผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
<input type="checkbox"/> เอกสารการควบคุมกระบวนการผลิต เช่น สูตรการผลิต กรรมวิธีการผลิต และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 19
<input type="checkbox"/> การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การจัดการข้อร้องเรียน และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 20
สุขภาพ					
<input type="checkbox"/> สุขลักษณะส่วนบุคคล	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 21
<input type="checkbox"/> การควบคุมสัตว์และแมลง	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 22
<input type="checkbox"/> การควบคุมแก้วและพลาสติก	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 23
<input type="checkbox"/> การบำรุงรักษาการสอบเทียบ	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 24
<input type="checkbox"/> การสุขาภิบาล	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 25
<input type="checkbox"/> การทำความสะอาด การควบคุมสารเคมี	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 26
<input type="checkbox"/> การกระจายสินค้าและการเก็บสินค้า	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 27
<input type="checkbox"/> ขั้นตอนการปรับคุณภาพน้ำ	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 28
<input type="checkbox"/> การฝึกอบรม	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 29
<input type="checkbox"/> การบ่งชี้	0	0	0	0	ปรับปรุง 30
<input type="checkbox"/> การขนส่งผลิตภัณฑ์	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 31
<input type="checkbox"/> การตรวจสอบตนเอง (Internal Audit)	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 32
<input type="checkbox"/> สัญญาจ้างการผลิต โดยระบุขอบข่ายการจ้างระยะเวลาจ้างและผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 33
<input type="checkbox"/> เอกสารการควบคุมคุณภาพ เช่น การสุ่มตัวอย่างวิธีวิเคราะห์	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 34
<input type="checkbox"/> การศึกษาความคงตัวอย่างต่อเนื่อง	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 35
<input type="checkbox"/> มีการปฏิบัติตามแผนงาน เอกสารหรือคู่มือการปฏิบัติงานตามความถี่ที่กำหนด และมีบันทึกหรือรายงานผลที่ใช้ยืนยันได้ (แล้วแต่กรณี)	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 36

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อ	คะแนนที่ให้				คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงสำหรับข้อที่ให้คะแนน - 1
	1*	2*	3*	ค่าเฉลี่ย	
<input type="checkbox"/> มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามความถี่ที่กำหนด พร้อมบันทึก	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 37
<input type="checkbox"/> มีการแก้ไขด้วยวิธีการและระยะเวลาที่เหมาะสม เมื่อผลการตรวจติดตามไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พร้อมบันทึกผล	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 38
<input type="checkbox"/> มีการจัดเก็บแผน เอกสารหรือคู่มือการปฏิบัติงาน บันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน ที่ได้จัดทำขึ้นไว้ ณ สถานที่ผลิต ตามระยะเวลาที่เหมาะสม	+1	0	0	0.33	ปรับปรุง 39

หมายเหตุ: 1* , 2* และ 3* หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 1 , ท่านที่ 2 และท่านที่ 3 ตามลำดับ

ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

ปรับปรุง 1: ควรปรับปรุงข้อความ เป็น “สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม”

ปรับปรุง 2: ควรตัดข้อความ บริเวณ โคยรอบ ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ

ปรับปรุง 3: ควรตัดข้อความ โคยรอบ ไม่มีวัตถุอันตราย

ปรับปรุง 4: ควรปรับปรุงข้อความ เป็น “ออกแบบและก่อสร้างง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (พื้น ผนัง เพดาน รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบนไม่ชำรุด ถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันแมลง)

ปรับปรุง 5: ควรตัดข้อความ มีขนาดและพื้นที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน

ปรับปรุง 6: ควรปรับปรุงข้อความ เป็น “แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วน”

ปรับปรุง 7: ควรนำไปรวมกับข้อ ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน) เป็น “ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)

ปรับปรุง 8: ควรปรับปรุงข้อความ เป็น “ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ (สะอาด พื้นแห้ง จัดเก็บอุปกรณ์ สารเคมี เป็นสัดส่วนการระบายอากาศที่เหมาะสม)

ปรับปรุง 9: ควรตัดข้อความ ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ไม่ใช้ในอาหาร

ปรับปรุง 10: ควรตัดข้อความ อุปกรณ์หรือเครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ต้องทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ปรับปรุง 11: ควรนำไปรวมกับข้อ มีการนำวัตถุดิบและส่วนผสมที่ผ่านการตรวจสอบไปใช้
เท่านั้น และมีการตรวจสอบก่อนนำไปใช้ และมีระบบ FIFO

ปรับปรุง 12: ควรย้ายไปข้อ 3.1 ของข้อกำหนดรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์

ปรับปรุง 13: ควรย้ายไปข้อ 3.2 ของข้อกำหนดควบคุมระหว่างผลิต

ปรับปรุง 14: ควรย้ายไปข้อ 3.2 ของข้อกำหนดควบคุมระหว่างผลิต

ปรับปรุง 15: ควรตัดข้อความ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีการขนย้าย การเก็บ
รักษา และการนำไปใช้สภาพที่ถูกสุขลักษณะ

ปรับปรุง 16: ควรปรับข้อความ เป็น เอกสารและบันทึกรายงานผล

ปรับปรุง 17: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 18: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 19: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 20: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 21: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 22: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 23: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 24: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 25: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 26: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 27: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 28: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 29: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 30: ควรตัดข้อความ การบ่งชี้

ปรับปรุง 31: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 32: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 33: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 34: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 35: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

ปรับปรุง 36: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 37: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 38: ควรย้ายไปข้อบันทึก

ปรับปรุง 39: ควรย้ายไปหัวข้อเอกสาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.4 แบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

จากผลการประเมินความเที่ยงตรงของแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามรายละเอียดดังกล่าวข้างต้นนั้น ได้ถูกนำมาใช้ในการปรับปรุงแก้ไขรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

แบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร			
		วันที่.....	เวลา.....
(1) ชื่อสถานที่ผลิตอาหาร.....			
เลขที่.....	ตรอก/ซอย.....	ถนน.....	
ตำบล/แขวง.....	อำเภอ/เขต.....	จังหวัด.....	
โทรศัพท์.....	โทรสาร.....	ใบอนุญาตเลขที่.....	
ซึ่งมี(นาย/นาง/นางสาว).....		เป็นผู้รับอนุญาต	
(2) ประเภทอาหารที่ได้ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....			
(3) วัตถุประสงค์ในการตรวจ:			
<input type="checkbox"/> ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรงม้า..... HP คนงาน..... คน (แล้วแต่กรณี)			
<input type="checkbox"/> ตรวจฝ้าระวาง			
<input type="checkbox"/> อื่นๆ.....			
(4) ครั้งที่ตรวจ:.....			
(5) สรุปคะแนนที่ได้รับ			
หมวดที่ 1 คะแนนเต็ม 12 คะแนน	คะแนนที่ได้.....	คะแนน (..... %)	
หมวดที่ 2 คะแนนเต็ม 6 คะแนน	คะแนนที่ได้.....	คะแนน (..... %)	
หมวดที่ 3 คะแนนเต็ม 20 คะแนน	คะแนนที่ได้.....	คะแนน (..... %)	
หมวดที่ 4 คะแนนเต็ม 8 คะแนน	คะแนนที่ได้.....	คะแนน (..... %)	
หมวดที่ 5 คะแนนเต็ม 8 คะแนน	คะแนนที่ได้.....	คะแนน (..... %)	
หมวดที่ 6 คะแนนเต็ม 8 คะแนน	คะแนนที่ได้.....	คะแนน (..... %)	
หมวดที่ 7 คะแนนเต็ม 10 คะแนน	คะแนนที่ได้.....	คะแนน (..... %)	
หมวดที่ 8 คะแนนเต็ม 28 คะแนน	คะแนนที่ได้.....	คะแนน (..... %)	
รวมคะแนนเต็ม 100 คะแนน	คะแนนรวม.....	คะแนน (..... %)	
ลงชื่อ.....		ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน	
ลงชื่อ.....	พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....	พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....	พยาน	ลงชื่อ.....	พยาน
ลงชื่อ.....	พยาน	ลงชื่อ.....	พยาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อการศึกษาเท่านั้น เมื่อผู้ใดเห็นประโยชน์จะขอใช้เอกสารนี้

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 1	พอใช้ 0.5	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
1.1 สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบ					
1.1.1 สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม					
1.1.2 บริเวณโดยรอบไม่เป็นที่สะสมสิ่งปฏิกูล					
1.1.3 ต้องไม่มีสัตว์เลี้ยงหรือคอกปศุสัตว์ในบริเวณโรงงาน					
1.1.4 บริเวณโดยรอบไม่มีน้ำขังและ สกปรก					
1.1.5 บริเวณโดยรอบมีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
1.2 การออกแบบและแผนผังอาคาร					
1.2.1 ออกแบบและก่อสร้างง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (พื้น ผนัง เพดาน รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบนไม่ชำรุด ถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันแมลง)					
1.2.2 จัดพื้นที่ให้เป็นไปตามสายงานการผลิต					
1.2.3 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน					
1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่ผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย					
1.2.5 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือ ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต					
1.2.6 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ					
1.2.7 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
1.2.8 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์แมลง					
1.3 องค์ประกอบของอาคารผลิต					
1.3.1 ห้องหรือบริเวณรับและรุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ ส่วนผสมและบรรจุภัณฑ์ (สะอาด พื้น ไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)					
1.3.2 ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ ส่วนผสมและบรรจุภัณฑ์ (สะอาด พื้น ไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)					
1.3.3 ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบ และปรุงผสม (Mixing) (สะอาด พื้น ไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)					
1.3.4 ห้องหรือบริเวณผลิต (สะอาด พื้น ไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน มีการระบายอากาศเหมาะสม มีทางระบายน้ำทิ้งที่เกิดจากบริเวณผลิตที่เพียงพอ)					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 1	พอใช้ 0.5	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.3.5 ห้องหรือบริเวณบรรจุ (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง มีชั้นรองรับผลิตภัณฑ์ ไม่เป็นทางเดินผ่าน)					
1.3.6 ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)					
1.3.7 ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)					
1.3.8 ห้องหรือบริเวณล้างหรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์แล้วแต่กรณี (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง ไม่เกิดการปนเปื้อน)					
1.3.9 ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว (สะอาด พื้นแห้ง มีชั้นหรือยกพื้น)					
1.3.10 ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ (สะอาด พื้นแห้ง จัดเก็บอุปกรณ์ สารเคมี เป็นสัดส่วนการระบายอากาศที่เหมาะสม)					
1.3.11 ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน (สะอาด พื้นแห้ง เก็บอุปกรณ์แยกเป็นสัดส่วน)					
หมวดที่ 1 คะแนนที่ได้ =					
นำคะแนนที่ได้คูณค่าเฉลี่ย x 0.5 =				12	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต					
2.1 การออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร					
2.1.1 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร อันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค					
2.1.2 รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก					
2.1.3 ง่ายต่อการทำความสะอาด					
2.1.4 ติดตั้งเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต					
2.1.5 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะดวกและบำรุงรักษาได้ง่าย					
หมวดที่ 2 คะแนนที่ได้ =					
นำคะแนนที่ได้คูณค่าเฉลี่ย x 1.2 =				6	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่หรือใช้ประโยชน์ในการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ค 1	พอใช้ 0.5	ปรับ ปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต					
3.1 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์					
3.1.1 คัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนด ครอบคลุมทุกรุ่นการผลิต					
3.1.2 มีการควบคุมสภาวะการขนส่งที่จำเป็นเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของวัตถุดิบ					
3.1.3 มีการเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสม (อุณหภูมิ ระยะเวลา มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ)					
3.1.4 มีการนำวัตถุดิบและส่วนผสมที่ผ่านการตรวจสอบไปใช้เท่านั้น และมีการตรวจสอบก่อนการนำไปใช้และมีระบบ FIFO					
3.1.5 บรรจุภัณฑ์ทำจากวัสดุที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ					
3.1.6 มีการตรวจสอบสภาพก่อนนำไปบรรจุ					
3.2 การควบคุมระหว่างผลิต					
3.2.1 มีการตรวจสอบการปรุงผสมว่าเป็นไปตามสูตร ส่วนผสมที่กำหนดไว้ และบันทึกผล					
3.2.2 มีการเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์					
3.2.3 ภาชนะ อุปกรณ์ เครื่องมือ ที่ใช้ในการขนถ่าย วัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต ในระหว่างกระบวนการผลิต รวมทั้งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องอยู่ในสภาวะที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน					
3.2.4 มีการควบคุมกระบวนการผลิต ให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล					
3.2.5 การบรรจุมีการตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก					
3.2.6 ตรวจสอบสภาพความเรียบร้อยของบรรจุภัณฑ์ ภายหลังจากบรรจุ รวมทั้งความถูกต้องของฉลาก					
3.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
3.3.1 มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อใช้อ้างอิงอย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 1	พอใช้ 0.5	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
3.3.2 มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม					
3.3.3 มีการกำหนดเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย					
3.4 วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่					
3.4.1 ในระหว่างกระบวนการผลิตอาหารมีการดำเนินการกับวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน					
3.4.2 มีการเก็บและบ่งชี้ชนิดของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (reprocess) หรือผลิตภัณฑ์ที่รื้อทำลายอย่างชัดเจน					
หมวดที่ 3 คะแนนที่ได้ =					
นำคะแนนที่ได้คูณค่าเฉลี่ย x 1.18 =				20	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพ					
4.1 การควบคุมคุณภาพ					
4.1.1 มีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบโดยวิธีการที่เหมาะสมเป็นไปตามมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับ					
4.1.2 มีการบ่งชี้ตัวอย่างที่ทำการสุ่ม					
4.1.3 มีการเก็บตัวอย่างเพื่อใช้อ้างอิงสำหรับวัตถุดิบและส่วนผสมในภาผลิต อย่างน้อย 2 ปี หลังผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย					
4.1.4 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ด้านเคมี ด้านกายภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และด้านจุลินทรีย์อย่างน้อยทุก 6 เดือน)					
4.1.5 มีการตรวจเฝ้าระวังตนเอง (in-house control) ตามความเหมาะสม และบันทึกผล					
4.1.6 มีการบันทึกผลวิเคราะห์และมีการทวนสอบผลวิเคราะห์ที่ได้					
หมวดที่ 4 คะแนนที่ได้ =					
นำคะแนนที่ได้คูณค่าเฉลี่ย x 1.34 =				8	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (....%)

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 1	พอใช้ 0.5	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
หมวดที่ 5 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการบำรุงรักษา					
5.1 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา					
5.1.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด โปรแกรมการทำ ทำความสะอาดและควบคุมได้เป็นไปตาม โปรแกรมที่ กำหนดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ					
5.1.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการ ทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน					
5.1.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่ สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
5.1.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ แล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฟันละออง และอื่นๆ					
5.1.5 การล้างสิ่งของส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด แล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจาก ภายนอกได้ดี					
5.1.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการ ดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ สม่ำเสมอ					
5.1.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ หรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะและมี ป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย					
หมวดที่ 5 คะแนนที่ได้ =					
นำคะแนนที่ได้คูณค่าเฉลี่ย x 1.15 =				8	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (....%)
หมวดที่ 6 การสุขาภิบาล					
6.1 การสุขาภิบาล					
6.1.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตสำหรับวัตถุประสงค์ อื่นๆ ต้องสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็นมี ปริมาณเพียงพอ และมีสัญลักษณ์แยกประเภทน้ำใช้สัมผัส อาหารหรือน้ำในสถานที่ผลิตอย่างชัดเจน					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 1	พอใช้ 0.5	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
6.1.2 ขยะมูลฝอย มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ พร้อมฝาปิด จำนวนเพียงพอ และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม					
6.1.3 มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยตามสภาพที่เหมาะสม					
6.1.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตอย่างเหมาะสม					
6.1.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม แยกจากบริเวณผลิต หรือ ไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
(1) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
(2) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ใช้ปฏิบัติงาน					
(3) มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
6.1.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต มีสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
(1) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
(2) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ใช้ปฏิบัติงาน					
(3) อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					
6.1.7 มีระบบควบคุมกำจัดสัตว์แมลง ที่มีประสิทธิภาพ					
หมวดที่ 6 คะแนนที่ได้ =					
นำคะแนนที่ได้คูณค่าเฉลี่ย x 0.62 =				8	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
หมวดที่ 7 สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร					
7.1 โครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบ					
7.1.1 มีแผนผังองค์กร ซึ่งระบุตำแหน่ง สายการบังคับบัญชา และหน้าที่ความรับผิดชอบ					
7.1.2 มีการกำหนดผู้รับผิดชอบระบบประกันคุณภาพ					
7.1.3 ฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพ เป็นอิสระจากกัน					
7.2 การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ					
7.2.1 มีโปรแกรมหรือแผนการฝึกอบรมประจำปีที่มีประสิทธิภาพ					

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ค 1	พอใช้ 0.5	ปรับ ปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
7.2.2 มีหลักฐานหรือบันทึกแสดงการฝึกอบรมและ/หรือประเมินความรู้ของบุคลากร					
7.2.3 บุคลากรต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และมีความรู้ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย					
7.3 ความสะอาดของผู้ปฏิบัติงาน และการปฏิบัติของผู้เยี่ยมชม/ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต					
7.3.1 พนักงานในบริเวณผลิตอาหาร ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
7.3.2 มีการตรวจสอบสุขภาพประจำปี					
7.3.3 พนักงานที่ทำหน้าที่สัมผัสอาหาร ต้องแต่งกายสะอาด สวมถุงมือหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด					
7.3.4 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในการผลิตอย่างเหมาะสม					
7.3.5 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
7.3.6 มือและเล็บต้องสะอาด ตัดเล็บสั้น ไม่ทาเล็บ					
7.3.7 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
7.3.8 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน					
7.3.9 มีการสวมผ้าปิดปาก สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
7.3.10 ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร					
7.3.11 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต					
หมวดที่ 7 คะแนนที่ได้ =					
นำคะแนนที่ได้คูณค่าเฉลี่ย x 0.59 =				10	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ด 1	พอใช้ 0.5	ปรับ ปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
หมวดที่ 8 เอกสารและการบันทึกรายงานผล					
8.1 เอกสาร					
8.1.1 เอกสารควบคุมกระบวนการผลิต เช่น สูตรการผลิต กรรมวิธีการผลิต และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์					
8.1.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การจัดการข้อร้องเรียน และอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ					
8.1.3 การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล					
8.1.4 การควบคุมสัตว์และแมลง					
8.1.5 การควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง					
8.1.6 การบำรุงรักษาสอบเทียบ					
8.1.7 ขั้นตอนการปรับคุณภาพน้ำ					
8.1.8 การตรวจสอบตนเอง (Internal Audit)					
8.1.9 เอกสารสัญญาจ้างการผลิต โดยระบุขอบข่ายการจ้าง ระยะเวลาจ้าง และผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน					
8.1.10 เอกสารการควบคุมคุณภาพ เช่น การสุ่มตัวอย่าง วิเคราะห์					
8.1.11 การศึกษาความคงตัวอย่างต่อเนื่อง					
8.1.12 มีการจัดเก็บแผน เอกสารหรือคู่มือการปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ได้จัดทำขึ้นไว้ ณ สถานที่ผลิต ตามระยะเวลาที่เหมาะสม					
8.2 บันทึก					
8.2.1 การจัดการวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ รวมถึงผลการทดสอบวัตถุดิบ					
8.2.2 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
8.2.3 การสุขาภิบาล					
8.2.4 การทำความสะอาด การควบคุมสารเคมี					

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ด 1	พอใช้ 0.5	ปรับ ปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
8.2.5 การกระจายสินค้าและการเก็บสินค้า					
8.2.6 การฝึกอบรม					
8.2.7 การขนส่งผลิตภัณฑ์					
8.2.8 มีการปฏิบัติตามแผนงาน เอกสารหรือคู่มือการปฏิบัติงานตามความถี่ที่กำหนด และมีบันทึกหรือรายงานผลที่ใช้ยืนยันได้ (แล้วแต่กรณี)					
8.2.9 มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามความถี่ที่กำหนด พร้อมบันทึก					
8.2.10 มีการแก้ไขด้วยวิธีการและระยะเวลาที่เหมาะสมเมื่อผลการตรวจติดตามไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พร้อมบันทึก					
หมวดที่ 8 คะแนนที่ได้ =					
นำคะแนนที่ได้คูณค่าเฉลี่ย x 1.273 =				28	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

หมายเหตุ : หมวดที่ 3 – 8 กรณีได้คะแนนเต็มทุกข้อให้คิดคะแนนเต็มสูงสุดที่ปรากฏในหมวด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.5 ผลการทดสอบการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากแบบประเมิน สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและ
ปริมณฑล จำนวน 4 แห่ง ในการปฏิบัติตามแบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดย
แบ่งเป็น 8 หมวด ประกอบด้วย หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต, หมวดที่ 2 เครื่องมือ
เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต, หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต, หมวดที่ 4 การควบคุม
คุณภาพ, หมวดที่ 5 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการบำรุงรักษา, หมวดที่ 6 การสุขาภิบาล,
หมวดที่ 7 สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร และหมวดที่ 8 เอกสารและการบันทึกรายงานผล
สามารถสรุปคะแนนทั้ง 8 หมวด ดังแสดงในตารางที่ 4.3



ตารางที่ 4.3 แสดงคะแนนรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

สถานที่ผลิต	หมวดที่ 1		หมวดที่ 2		หมวดที่ 3		หมวดที่ 4		หมวดที่ 5		หมวดที่ 6		หมวดที่ 7		หมวดที่ 8		คะแนนเต็ม
	เต็ม 12 คะแนน	%	เต็ม 6 คะแนน	%	เต็ม 20 คะแนน	%	เต็ม 8 คะแนน	%	เต็ม 8 คะแนน	%	เต็ม 8 คะแนน	%	เต็ม 10 คะแนน	%	เต็ม 28 คะแนน	%	
1	10.25	85.41	6	100	18.29	91.45	6.03	75.37	5.17	64.62	6.51	81.37	8.26	82.60	18.45	65.59	78.96
2	11.00	91.60	6	100	19.47	97.35	8.00	100	8.00	100	7.44	93.00	10.00	100	26.09	93.17	96.00
3	12.00	100	6	100	20.00	100	8.00	100	8.00	100	8.00	100	9.73	97.30	24.82	88.64	97.19
4	10.50	87.50	6	100	18.88	94.40	5.36	67.00	6.32	79.00	7.44	93.00	8.50	85.00	16.54	59.07	79.54



4.6 สรุปผลการทดสอบการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากแบบประเมิน สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

จากการทดสอบการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้ง 4 แห่ง ในการปฏิบัติตามแบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยแบ่งเป็น 8 หมวด ประกอบด้วย หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต, หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต, หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพ, หมวดที่ 5 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการบำรุงรักษา, หมวดที่ 6 การสุขาภิบาล, หมวดที่ 7 สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร และ หมวดที่ 8 เอกสารและการบันทึกรายงานผล พบว่า แต่ละสถานที่ผลิตมีผลคะแนนที่แตกต่างกัน ดังนี้

สถานที่ผลิต แห่งที่ 1 เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรูปแบบแคปซูล เม็ด และผง หมวดที่ได้คะแนนต่ำสุดคือ หมวดที่ 8 เรื่อง เอกสารและการบันทึกรายงานผล มีคะแนนร้อยละ 65.59 พบข้อบกพร่องคือ เอกสารไม่ได้ทบทวนให้สัมพันธ์กับคู่มือการปฏิบัติงาน ไม่ได้ตรวจสอบตัวเอง และขาดการศึกษาความคงตัวอย่างต่อเนื่อง

สถานที่ผลิต แห่งที่ 2 เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบผง โดยรับจ้างผสมส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อส่งให้ผู้ผลิตไปดำเนินการบรรจุแคปซูลหรือตอกเม็ดต่อไป หมวดที่ได้คะแนนต่ำสุดคือ หมวดที่ 1 เรื่อง สถานที่ตั้งและอาคารผลิต มีคะแนนร้อยละ 91.60 พบข้อบกพร่องคือ สถานที่ผลิตไม่มีการระบายอากาศที่เหมาะสม

สถานที่ผลิต แห่งที่ 3 เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรูปแบบ แคปซูล เม็ด และผง หมวดที่ได้คะแนนต่ำที่สุดคือ หมวดที่ 8 เรื่อง เอกสารและการบันทึกรายงานผล มีคะแนนร้อยละ 88.64 พบข้อบกพร่องคือ เอกสารการไม่ได้ทบทวนให้สัมพันธ์กับคู่มือการปฏิบัติงาน ขาดการศึกษาความคงตัวอย่างต่อเนื่อง

สถานที่ผลิต แห่งที่ 4 เป็นสถานที่ผลิตอาหารแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบผง โดยรับจ้างผสมส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อส่งให้ผู้ผลิตไปดำเนินการบรรจุแคปซูลหรือตอกเม็ดต่อไป หมวดที่ได้คะแนนต่ำที่สุดคือ หมวดที่ 8 เรื่อง เอกสารและการบันทึกรายงานผล มีคะแนนร้อยละ 59.07 พบข้อบกพร่องคือ ผู้ปฏิบัติงานขาดความเข้าใจ เรื่องการจัดทำเอกสาร จึงไม่ได้ทบทวนเอกสารให้สัมพันธ์กับคู่มือการปฏิบัติงาน และขาดการศึกษาความคงตัวอย่างต่อเนื่อง

จากผลคะแนนของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้ง 4 แห่ง พบว่า มีจำนวน 3 แห่ง พบข้อบกพร่องในหมวดที่ 8 เรื่อง เอกสารและการบันทึกและรายงานผล ซึ่งเป็นหมวดที่มีเนื้อหาและรายละเอียดเพิ่มเติมขึ้นมาจากบันทึกการสถานที่ผลิตสถานที่ผลิตอาหาร ตส 1(50) บางข้อ เช่น หัวข้อการตรวจสอบตนเอง (Internal Audit), เอกสารสัญญาจ้างการผลิต โดยระบุขอบข่ายการจ้าง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ระยะเวลาจ้าง และผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน, การศึกษาความคงตัวอย่างต่อเนื่อง เป็นต้น ซึ่งรายละเอียดดังกล่าวผู้ผลิตยังขาดความรู้ ความเข้าใจในเรื่องการจัดทำเอกสาร ดังนั้นจึงควรได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติม

4.7 ผลการสำรวจข้อมูลของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล

จากการสำรวจข้อมูลและรายงานผลการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งแบบเข้าข่ายโรงงาน (แบบ อ.2) และแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) (ฐานข้อมูลสำนักอาหาร ปี พ.ศ.2522-พ.ศ.2554) ตามแบบบันทึกการตรวจและแบบบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) ก่อนการอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลรวม 5 จังหวัด ดังแสดงตามตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล

จังหวัด	ประเภท	
	เข้าข่ายโรงงาน (อ.2) (โรง)	ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) (โรง)
กรุงเทพมหานคร	41	55
สมุทรปราการ	18	2
นนทบุรี	6	11
ปทุมธานี	12	9
นครปฐม	15	2
สมุทรสาคร	6	3

ที่มา : ฐานข้อมูลสำนักอาหาร ปี พ.ศ.2522 – ปี พ.ศ.2554

ข้อมูลจากตารางที่ 4.4 พบว่า กรุงเทพมหานครมีจำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุด ทั้งแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) มีจำนวน 41 โรง และ 55 โรง ตามลำดับ รองลงมาเป็นจังหวัดสมุทรปราการ ปทุมธานี นนทบุรี นครปฐม และสมุทรสาคร ตามลำดับ

การขออนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผู้ผลิตต้องแจ้งรายละเอียดและลักษณะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้ทราบด้วย เช่น ผง เหลว เกล็ด แคปซูล เป็นต้น พร้อมทั้งแจ้งสูตร

ส่วนประกอบที่ใช้เป็นวัตถุดิบสารสำคัญต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาความเหมาะสมในการตรวจสอบสถานที่ผลิตให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการผลิต เครื่องมือใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา ทั้งนี้ ข้อมูลรูปแบบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวได้แสดงตามตารางที่ 4.5 และส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้แสดงตามตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.5 แสดงรูปแบบผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล แบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)

จังหวัด	รูปแบบผลิตภัณฑ์							
	เข้าข่ายโรงงาน (อ.2)				ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)			
	ผง (โรง)	เม็ด (โรง)	แคปซูล (โรง)	ของเหลว (โรง)	ผง (โรง)	เม็ด (โรง)	แคปซูล (โรง)	ของเหลว (โรง)
กรุงเทพมหานคร	8	19	28	3	9	14	41	4
สมุทรปราการ	4	9	11	2	-	1	2	-
นนทบุรี	-	3	5	1	1	4	10	-
ปทุมธานี	4	6	5	1	2	4	6	-
นครปฐม	4	2	8	5	1	-	1	-
สมุทรสาคร	3	1	4	1	-	1	1	-

ที่มา : ฐานข้อมูลสำนักอาหาร ปี พ.ศ.2522 – ปี พ.ศ.2554

ข้อมูลจากตารางที่ 4.5 พบว่า รูปแบบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผู้ผลิตทั้งแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) ผลิตมากที่สุด ได้แก่ รูปแบบแคปซูล รองลงมาเป็นรูปแบบเม็ด ผง และของเหลว ตามลำดับ

ตารางที่ 4.6 แสดงส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร และปริมณฑล แบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)

จังหวัด	ส่วนประกอบ							
	เข้าข่ายโรงงาน (อ.2)				ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)			
	พืชและ สาร สกัด (โรง)	สัตว์ และสาร สกัด (โรง)	วิตามิน และแร่ ธาตุ(โรง)	กรด อะมิโน (โรง)	พืชและ สาร สกัด (โรง)	สัตว์ และสาร สกัด (โรง)	วิตามิน และแร่ ธาตุ (โรง)	กรด อะมิโน (โรง)
กรุงเทพมหานคร	34	17	17	11	51	8	8	6
สมุทรปราการ	16	9	6	2	2	2	-	-
นนทบุรี	6	2	4	2	9	5	3	3
ปทุมธานี	10	5	2	2	8	2	2	1
นครปฐม	13	9	7	4	1	1	-	-
สมุทรสาคร	5	4	3	3	2	-	-	-

ที่มา : ฐานข้อมูลสำนักอาหาร ปี พ.ศ.2522 – ปี พ.ศ.2554

ข้อมูลจากตารางที่ 4.6 พบว่า วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบที่ได้รับความนิยมสูงสุด ได้แก่ พืชและสารสกัด รองลงมา ได้แก่ สัตว์และสารสกัด วิตามินและแร่ธาตุ และกรดอะมิโน ตามลำดับ

ซึ่งผู้ได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) สถานที่ผลิตดังกล่าวต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา ทั้ง 6 หมวด ตามแบบบันทึกการตรวจ และบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) โดยการประเมินจะต้องมีผลคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง พบว่าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้ง 2 แบบ พบข้อบกพร่องบางประการ ดังแสดงตามตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 แสดงข้อบกพร่องการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) ในพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล แบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)

สถานที่ผลิต	หมวดที่ 1 คิดเป็น %	หมวดที่ 2 คิดเป็น %	หมวดที่ 3 คิดเป็น %	หมวดที่ 4 คิดเป็น %	หมวดที่ 5 คิดเป็น %	หมวดที่ 6 คิดเป็น %
เข้าข่ายโรงงาน (อ.2)	74.50	60.20	35.70	63.30	33.70	30.60
ไม่เข้าข่าย โรงงาน (สบ.1)	79.30	48.80	3.60	76.80	4.90	2.40

ที่มา : ฐานข้อมูลสำนักอาหาร ปี พ.ศ.2522 – ปี พ.ศ.2554

ข้อมูลจากตารางที่ 4.7 พบว่า สถานที่ผลิตอาหารแบบเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) และไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) พบข้อบกพร่องในหมวดที่ 1 มากที่สุด คือ สถานที่ตั้งและอาคารผลิตไม่เหมาะสม (74.50% และ 79.30% ตามลำดับ) คือ สถานที่ผลิตส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นอาคารพาณิชย์มีที่อยู่อาศัยปะปน ภายในอาคารผลิตมีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องในบริเวณผลิต เช่น เครื่องจักรที่ชำรุด เป็นต้น และต้องเพิ่มมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง รongลงมาได้แก่ หมวดที่ 4 คือ การสุขาภิบาลของสถานที่ผลิตไม่เหมาะสม (63.30% และ 76.80% ตามลำดับ) คือ การสุขาภิบาลพบว่า ไม่มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด ห้องส้วม อ่างล้างมือหน้าห้องส้วม ไม่มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำมือแห้ง

อนึ่ง เมื่อสถานที่ผลิตอาหารเหล่านี้ได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ครบถ้วนแล้ว จึงอนุญาตสถานที่ผลิตได้ และเมื่อเก็บข้อมูลการตรวจเฉพาะของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้ง 4 แห่ง ที่ใช้เป็นสถานที่ทดสอบแบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามแบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส 1 (50) ดังตารางที่ 4.8 ซึ่งเป็นการตรวจก่อนการได้รับอนุญาตผลิตอาหาร จึงมีรายงานผลการตรวจ 3 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 เรื่อง สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เรื่อง เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และหมวดที่ 4 เรื่อง การสุขาภิบาล พบว่า

สถานที่ผลิตอาหารแห่งที่ 1 หมวดที่ได้คะแนนต่ำสุดคือ หมวดที่ 1 เรื่อง สถานที่ตั้งและอาคารผลิต มีคะแนนร้อยละ 90.78 พบข้อบกพร่องคือ บริเวณสถานที่ผลิตพบสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต ซึ่งอาจจะทำให้เกิดการสะสมของฝุ่น หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์ของสัตว์ แมลง และเชื้อโรคต่างๆ ได้

สถานที่ผลิตอาหารแห่งที่ 2 ได้คะแนนจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเต็มทั้ง 3 หมวด
 สถานที่ผลิตอาหารแห่งที่ 3 และสถานที่ผลิตอาหารแห่งที่ 4 พบว่ามีคะแนนเท่ากัน หมวดที่ได้
 คะแนนต่ำสุด คือ หมวดที่ 4 มีคะแนนร้อยละ 83.33 พบข้อบกพร่องคือ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะไม่
 เพียงพอ และไม่มีฝาปิด ซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อโรคต่างๆ ได้ และบริเวณอ่างล้างมือ
 พบว่าไม่มีสบู่ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.8 แสดงผลการตรวจจากบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

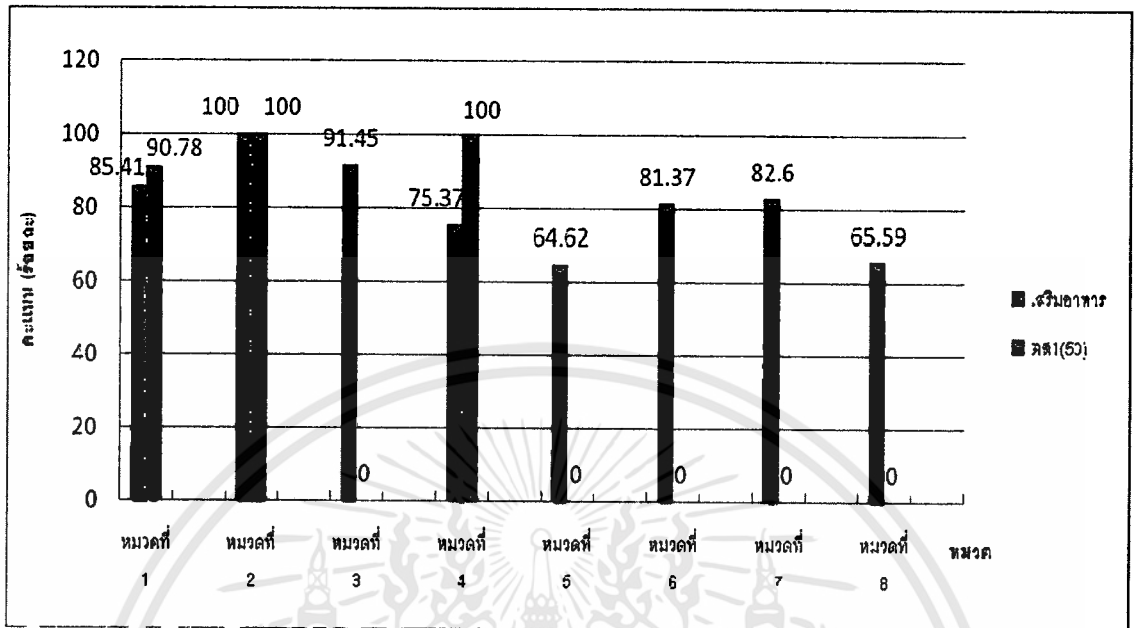
สถานที่ ผลิต ลำดับที่	หมวดที่ 1 เต็ม 19 คะแนน		หมวดที่ 2 เต็ม 8 คะแนน		หมวดที่ 3 เต็ม 30 คะแนน		หมวดที่ 4 เต็ม 15 คะแนน		หมวดที่ 5 เต็ม 13 คะแนน		หมวดที่ 6 เต็ม 15 คะแนน		หมวดที่ 7 เต็ม - คะแนน		หมวดที่ 8 เต็ม - คะแนน		คะแนน เต็ม
	คะแนน	%	คะแนน	%	คะแนน	%	คะแนน	%	คะแนน	%	คะแนน	%	คะแนน	%	คะแนน	%	
1	17.25	90.78	8	100.00	-	-	15.00	100.00	-	-	-	-	-	-	-	-	40.25
2	19.00	100.00	8	100.00	-	-	15.00	100.00	-	-	-	-	-	-	-	-	42.00
3	18.00	94.73	8	100.00	-	-	12.50	83.33	-	-	-	-	-	-	-	-	38.50
4	18.00	94.73	8	100.00	-	-	12.50	83.33	-	-	-	-	-	-	-	-	38.50

4.8 ผลการเปรียบเทียบผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) กับผลจากแบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 4 แห่ง

เมื่อพิจารณาจากภาพที่ 4.1 แสดงคะแนน GMP รายหมวดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 1 ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตอาหารแบบเข้าข่ายโรงงาน ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรูปแบบแคปซูล เม็ด และผง โดยทำการเปรียบเทียบระหว่างผลการตรวจด้วยแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส.1(50) ใน 3 หมวด ได้แก่ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต, เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และสุขาภิบาล ซึ่งตรงกับหมวดที่ 1, หมวดที่ 2 และหมวดที่ 6 ของแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และตรงกับ หมวดที่ 1, หมวดที่ 2 และหมวดที่ 4 ของแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส.1(50) ตามลำดับ จะเห็นได้ว่า ด้านสถานที่ตั้งและอาคารผลิต ในหมวดที่ 1 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีคะแนนร้อยละ 85.41 พบข้อบกพร่อง คือ บริเวณโดยรอบของสถานที่ผลิตมีสิ่งของสะสมซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต, การผลิตมีการจัดแบ่งพื้นที่การผลิตไม่เป็นไปตามลำดับสายการผลิต, บริเวณรับและสูมตัวอย่างวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ มีพื้นขรุขระไม่เรียบ การจัดวางวัตถุดิบภายในห้องไม่เป็นสัดส่วน ไม่มีป้ายบ่งชี้ชัดเจน ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจของแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส.1(50) ในหมวดที่ 1 พบว่า มีคะแนนร้อยละ 90.78 ซึ่งให้ผลคะแนนสูงกว่าแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อย่างไรก็ตาม ข้อบกพร่องที่พบเป็นประเด็นเดียวกันคือ สถานที่ตั้งของอาคารมีสิ่งของสะสมซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

ส่วนหมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส.1(50) มีคะแนนเท่ากัน คือ ร้อยละ 100

สำหรับเรื่องการสุขาภิบาล ในหมวดที่ 6 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้คะแนนร้อยละ 81.37 พบข้อบกพร่อง คือ สถานที่ผลิตมีภาชนะสำหรับใส่ขยะไม่เพียงพอ และไม่มีฝาปิด จำนวนอ่างล้างมือบริเวณผลิตอาหารไม่เพียงพอต่อผู้ปฏิบัติงาน ไม่มีสบู่น้ำยาฆ่าเชื้อ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจของแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส.1(50) ในหมวดที่ 4 พบว่า มีคะแนนเต็มร้อยละ 100 ซึ่งให้ผลคะแนนสูงกว่า แบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

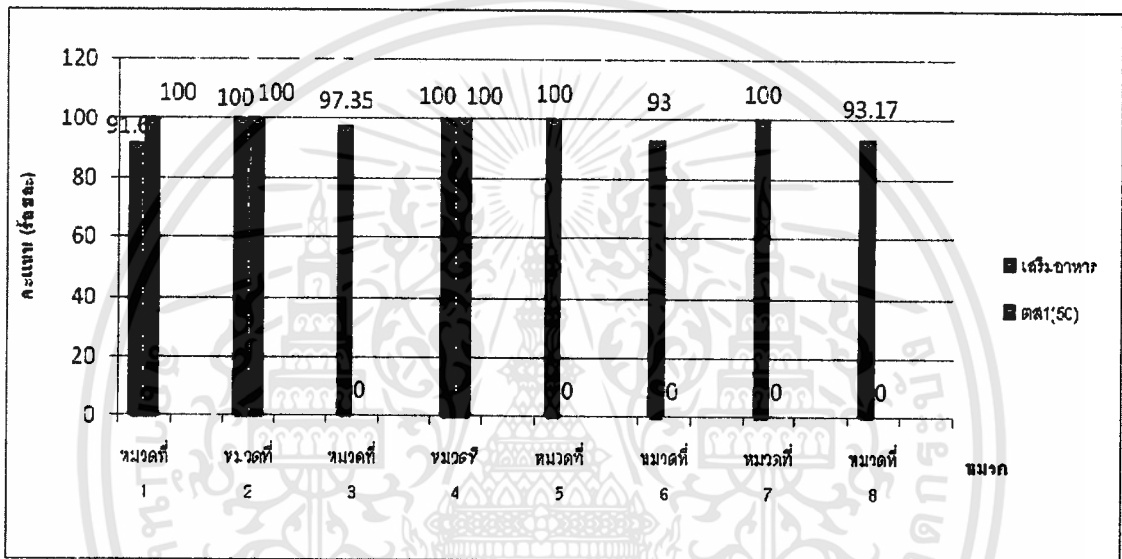


ภาพที่ 4.1 กราฟแสดงคะแนน GMP รายหมวดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 1

สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 2 เป็นสถานที่ผลิตอาหารแบบเข้าข่ายโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบผง โดยรับจ้างผสมส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อส่งให้ผู้ผลิตไปดำเนินการบรรจุแคปซูลหรือตอกเม็ดต่อไป จากภาพที่ 4.2 เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจด้วยแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับแบบบันทึกการตรวจอาหาร คส1(50) ใน 3 หมวด ได้แก่ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต, เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และการสุขาภิบาล ซึ่งตรงกับ หมวดที่ 1, หมวดที่ 2 และหมวดที่ 6 ตามลำดับ ของแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และตรงกับ หมวดที่ 1, หมวดที่ 2 และหมวดที่ 4 ตามลำดับ ของแบบบันทึกการตรวจอาหาร คส1(50) พบว่า สถานที่ตั้งและอาคารผลิต ในหมวดที่ 1 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีคะแนนร้อยละ 91.6 พบข้อบกพร่อง คือ สถานที่ผลิตมีการระบายอากาศที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากสถานที่ผลิตมีพื้นที่จำกัด ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจของแบบบันทึกการตรวจอาหาร คส1(50) ในหมวดที่ 1 เช่นกัน พบว่า มีคะแนนเต็ม ร้อยละ 100 ซึ่งจะมีผลคะแนนสูงกว่า แบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ส่วนในเรื่องเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ในหมวดที่ 2 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และแบบบันทึกการตรวจอาหาร คส 1(50) มีคะแนนเท่ากัน คือ ร้อยละ 100

ส่วนเรื่องสุขาภิบาล ในหมวดที่ 6 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีคะแนนร้อยละ 93 พบข้อบกพร่อง สถานที่ผลิตมีภาชนะสำหรับใส่ขยะไม่เพียงพอ และไม่มีฝาปิด และการกำจัดแมลงที่ไม่มีประสิทธิภาพ คือ ไม่ได้รับการตรวจสอบสภาพการใช้งานของเครื่องดักจับแมลง ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจของแบบบันทึกการตรวจอาหาร ดส1(50) ในหมวดที่ 4 พบว่า มีคะแนนเต็ม ร้อยละ 100 ซึ่งจะมีผลคะแนนสูงกว่า แบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

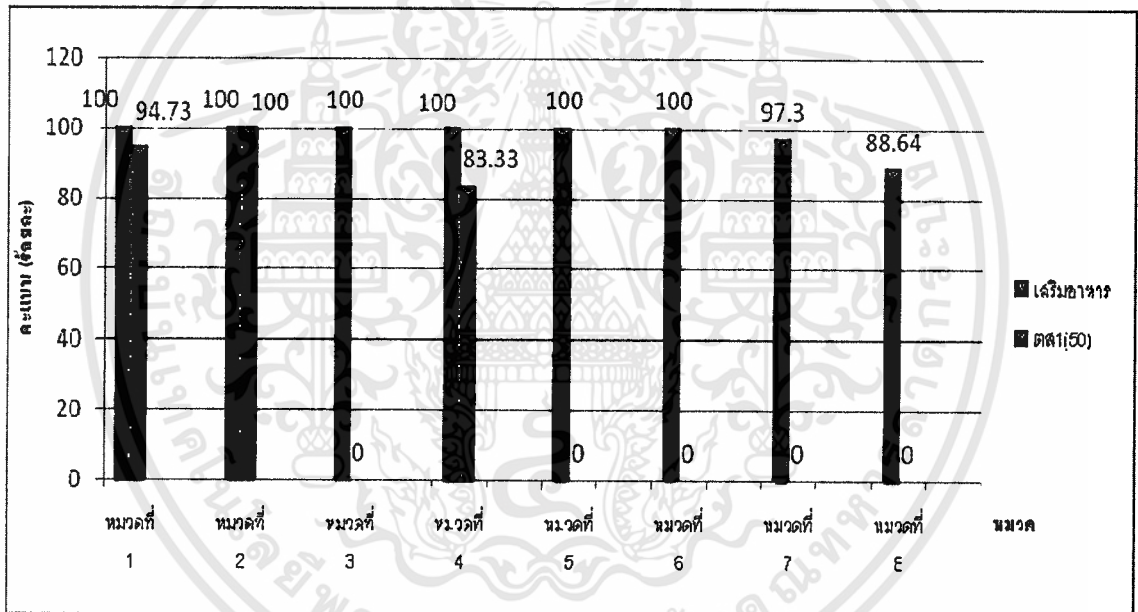


ภาพที่ 4.2 กราฟแสดงคะแนน GMP รายหมวดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 2

สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 3 เป็นสถานที่ผลิตอาหารแบบเข้าข่ายโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรูปแบบ แคปซูล เม็ด ผง จากภาพที่ 4.3 เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจด้วยแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับแบบบันทึกการตรวจอาหาร ดส 1(50) ใน 3 หมวด ได้แก่ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต, เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต, เรื่องสุขาภิบาล ซึ่งตรงกับ หมวดที่ 1, หมวดที่ 2 และหมวดที่ 6 ตามลำดับ ของแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และตรงกับ หมวดที่ 1, หมวดที่ 2 และหมวดที่ 4 ตามลำดับ ของแบบบันทึกการตรวจอาหาร ดส1(50) พบว่า ด้านสถานที่ตั้งและอาคารผลิต ในหมวดที่ 1 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีคะแนนเต็ม ร้อยละ 100 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจของแบบบันทึกการตรวจอาหาร ดส1(50) ในหมวดที่ 1 เช่นกัน พบว่า มีคะแนน 94.73 ซึ่งจะให้ผลคะแนนต่ำกว่า แบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และพบข้อบกพร่อง คือ อาคารสถานที่ผลิตมีเครื่องดักจับแมลงไม่เพียงพอ

ส่วนในเรื่องเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ในหมวดที่ 2 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส 1(50) และมีคะแนนเท่ากัน คือ ได้รับคะแนนเต็ม ร้อยละ 100

สำหรับเรื่องสุขาภิบาล ในหมวดที่ 6 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีคะแนนเต็ม ร้อยละ 100 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจของแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส1(50) ในหมวดที่ 4 พบว่ามีคะแนนร้อยละ 83.33 ซึ่งจะมีผลคะแนนต่ำกว่า แบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบข้อบกพร่อง คือ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะไม่เพียงพอ และไม่มีฝาปิด และไม่มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องดักไขมันเพื่อป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต



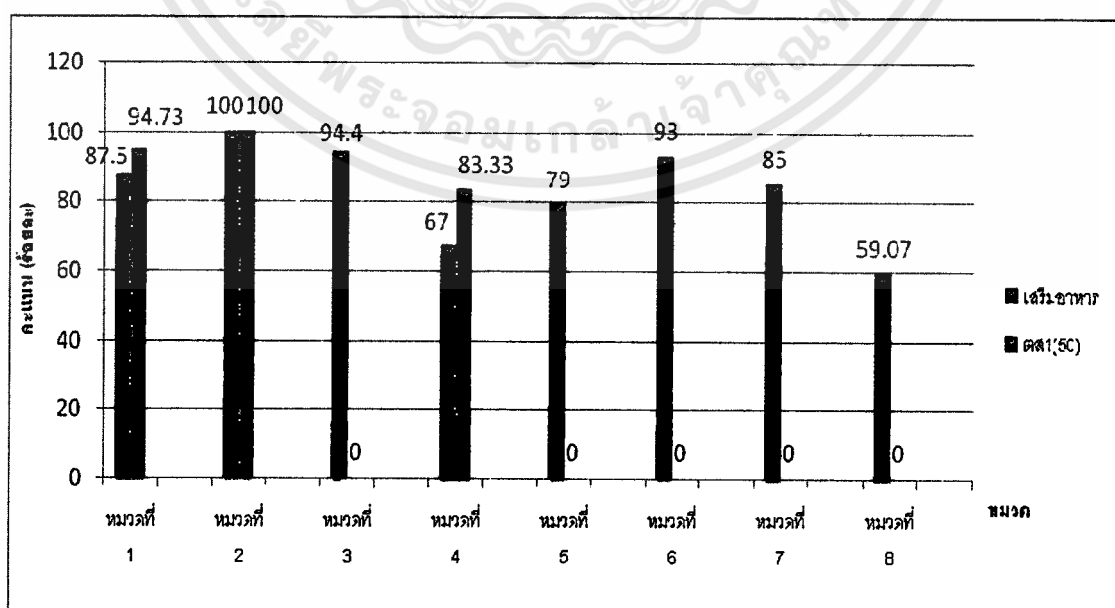
ภาพที่ 4.3 กราฟแสดงคะแนน GMP รายหมวดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 3

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลำดับที่ 4 เป็นสถานที่ผลิตอาหารแบบไม่เข้าข่ายโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบผง โดยรับจ้างผสมส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อส่งให้ผู้ผลิตไปดำเนินการบรรจุแคปซูลหรือดอกลูกต่อไป จากภาพที่ 4.4 เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจด้วยแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กับแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส1(50) ใน 3 หมวด ได้แก่ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต, เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต, สุขาภิบาล ซึ่งตรงกับ หมวดที่ 1, หมวดที่ 2 และหมวดที่ 6 ของแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และตรงกับ หมวดที่ 1, หมวดที่ 2 และหมวดที่ 4 ของแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส1(50) ตามลำดับ พบว่า สถานที่ตั้งและอาคารผลิต ในหมวดที่ 1 ตามแบบ

รายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีคะแนนร้อยละ 87.50 พบข้อบกพร่อง คือ บริเวณโดยรอบของสถานที่ผลิตมีสิ่งของสะสมซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต, บริเวณรับและส่มตัวอย่างวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ ไม่มีป้ายบ่งชี้ชัดเจน หน้าห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน พื้นมีน้ำขัง และภายในห้องไม่เก็บอุปกรณ์แยกเป็นสัดส่วน ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจของแบบบันทึกการตรวจอาหาร คส1(50) ในหมวดที่ 1 พบว่ามีคะแนนร้อยละ 94.73 ซึ่งจะมีผลคะแนนสูงกว่า แบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่จะพบข้อบกพร่องที่เหมือนกันคือ สถานที่ตั้งของอาคารมีสิ่งของสะสมซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

ส่วนเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ในหมวดที่ 2 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และแบบบันทึกการตรวจอาหาร คส 1(50) และมีคะแนนเท่ากัน คือ คะแนนเต็มร้อยละ 100

ส่วนเรื่องสุขาภิบาล ในหมวดที่ 6 ตามแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีคะแนนร้อยละ 93 พบข้อบกพร่อง คือ สถานที่ผลิตมีภาชนะสำหรับใส่ขยะไม่เพียงพอ และไม่มีฝาปิด และการกำจัดแมลงที่ไม่มีประสิทธิภาพ คือ ไม่ได้รับการตรวจสอบสภาพการใช้งานของเครื่องดักจับแมลง ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจของแบบบันทึกการตรวจอาหาร คส1(50) ในหมวดที่ 4 พบว่ามีคะแนนร้อยละ 83.33 ซึ่งจะมีผลคะแนนต่ำกว่าแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบข้อบกพร่อง มีภาชนะสำหรับใส่ขยะไม่เพียงพอ และไม่มีฝาปิด และไม่มี การตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องดักจับแมลงเพื่อป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต



ภาพที่ 4.4 กราฟแสดงคะแนน GMP รายหมวดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งที่ 4

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กล่าวโดยสรุป การตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยใช้แบบรายการตรวจสอบ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และแบบบันทึกรายการตรวจอาหาร ตส1(50) ใน 3 หมวด ได้แก่ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และการสุขาภิบาล เป็นเครื่องมือในการประเมินสถานที่ผลิตนั้น พบว่า

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต - สถานที่ผลิตอาหารทั้งแบบเข้าข่ายโรงงาน และสถานที่ผลิตแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน พบข้อบกพร่องคล้ายคลึงกันในเรื่องบริเวณโดยรอบของสถานที่ผลิตมีสิ่งของสะสมที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต พื้นที่การผลิตจัดแบ่งไม่เป็นไปตามลำดับสายการผลิต บริเวณรั้วและคูน้ำอย่างวัตถุคิบบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ มีพื้นขรุขระ การจัดวางวัตถุดิบภายในห้องไม่เป็นสัดส่วน ไม่มีป้ายบ่งชี้ชัดเจน

2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต - พบว่า คะแนนที่ได้จากผลการตรวจสอบทั้งจากแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และแบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส 1(50) ทั้งสถานที่ผลิตอาหารแบบเข้าข่ายโรงงาน และสถานที่ผลิตแบบไม่เข้าข่ายโรงงานนั้น ได้รับคะแนนการตรวจเท่ากันคือ ร้อยละ 100

3. การสุขาภิบาล - ผลการตรวจสอบจากแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทั้งแบบเข้าข่ายโรงงานและแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน พบข้อบกพร่องคล้ายคลึงกันคือ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะไม่เพียงพอ และไม่มีฝาปิด การกำจัดแมลงไม่มีประสิทธิภาพ ไม่ได้รับการตรวจสอบสภาพการใช้งานของเครื่องดักจับแมลง ส่วนผลการตรวจสอบ โดยใช้แบบบันทึกการตรวจอาหาร ตส1(50) กับสถานที่ผลิตอาหารแบบเข้าข่ายโรงงาน และแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน พบข้อบกพร่องที่คล้ายกันคือ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะไม่เพียงพอ และไม่มีฝาปิด และไม่มีผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องดักจับแมลงเพื่อป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต

บทที่ 5

สรุปผลการดำเนินการ

จากการทดสอบใช้แบบรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 4 แห่ง และนำผลคะแนนรายหมวดเปรียบเทียบกับบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) พบว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งแบบเข้าข่ายโรงงาน และไม่เข้าข่ายโรงงาน พบข้อบกพร่อง 2 หมวด คือ ในหมวดที่ 1 เรื่อง สถานที่ตั้งและอาคารผลิต พบว่ามีสิ่งของที่ไมเกี่ยวข้องกับอยู่ในบริเวณผลิต ซึ่งสอดคล้องกับผลจากบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) หมวดที่ 1 เรื่อง สถานที่ตั้งและอาคารผลิต และอีกหมวดหนึ่งคือ หมวดที่ 6 เรื่อง การสุขาภิบาล พบข้อบกพร่อง คือ สถานที่ผลิตมีภาชนะสำหรับใส่ขยะไม่เพียงพอ และไม่มีฝาปิด และไม่มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องคัดจับแมลง เพื่อป้องกันมิให้สัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต ซึ่งสอดคล้องกับผลของหมวดที่ 4 เรื่อง สุขาภิบาล ของบันทึกการตรวจสอบอาหาร ตส.1(50)

อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาผลการประเมินจากแบบรายการตรวจสอบสำหรับประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทั้ง 8 หมวด หมวดที่มีคะแนนต่ำที่สุด คือ หมวดที่ 8 เรื่อง เอกสารและการบันทึกรายงานผล พบข้อบกพร่อง คือ ผู้ผลิตมิได้ทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบันและสัมพันธ์กับคู่มือการปฏิบัติงาน ไม่มีการตรวจสอบตนเอง และขาดการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง และจากผลคะแนนรายหมวด พบว่า สถานที่ผลิตแห่งที่ 4 ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน มีคะแนนรวมร้อยละ 59.07 ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน (คะแนนผ่านร้อยละ 60) เนื่องจากผู้ผลิตขาดความรู้ ความเข้าใจในเรื่องการจัดทำระบบเอกสาร ทั้งนี้ หมวดที่ 8 เป็นหัวข้อการตรวจประเมินที่แยกเนื้อหาออกมาจากหมวดที่ 3 เรื่อง การควบคุมกระบวนการผลิต ของบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50) เพื่อให้เกิดความชัดเจนขึ้น ซึ่งเดิมเอกสารและบันทึกรายงานผลกำหนดเฉพาะ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ และวันเดือนปีที่ผลิต รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการเก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี ดังนั้นการจัดเตรียมเอกสารในส่วนที่เพิ่มขึ้นจากเดิมเพื่อให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ ASEAN GMP ได้แก่ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การจัดการข้อร้องเรียน และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ การตรวจสอบตนเอง การศึกษาความคงตัวอย่างต่อเนื่อง เป็นต้น จำเป็นต้องอาศัยความรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึงความสำคัญของการจัดทำและจัดเก็บเอกสารต่างๆ ดังกล่าว

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บรรณานุกรม

- กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์. 2547. GMP คืออะไร. เข้าถึงได้จาก www.support-pack.com/th/index.php/index.php?action=8&page=1 (16 มกราคม 2554).
- ครรรชิต อร่ามกิจ โปธา. 2548. ปัญหาที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP ในโรงงานผลิตอาหารและเครื่องดื่มของจังหวัดประจวบคีรีขันธ์. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี, เพชรบุรี.
- ฉวีวรรณ ภูชนะศรี. 2545. การศึกษาและวิเคราะห์ศักยภาพสถานที่ผลิตหมอยอในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP. กองควบคุมอาหาร, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, นนทบุรี.
- ฉวีวรรณ ภูชนะศรี. 2551. ความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหารนอกเหนือ 54 ประเภท ในการปฏิบัติตาม GMP กฎหมายไทยในเขตกรุงเทพมหานคร. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชาสุขาภิบาลอาหาร บัณฑิตวิทยาลัย, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง, กรุงเทพฯ.
- คารณี หมู่ขจรพันธ์. 2544. การวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย. กองควบคุมอาหาร, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, นนทบุรี.
- ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ. 2544. การพัฒนาเครื่องมือประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตนมพร้อมดื่มตามหลักการ GMP สาทล. กองควบคุมอาหาร, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, นนทบุรี.
- ประภาพร ขอไพบุลย์ และกันยา ดันติวิสุทธิกุล. 2550. โครงการสำรวจและประเมินสถานที่ผลิตอาหารนอกเหนือจาก 54 ประเภท และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในการบังคับใช้ GMP, (รายงานฉบับสมบูรณ์). กองควบคุมอาหาร, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี.
- 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 293 (พ.ศ.2548) เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนพิเศษ 150 ง. (ลงวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ.2548).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 294 (พ.ศ.2548). เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 188 ง. (ลงวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2550).

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 309 (พ.ศ.2550) เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 188 ง. (ลงวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2550).
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเอกสารประกอบการยื่นขอ อนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรค ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนพิเศษ 12 ง. (ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ.2549).
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงาน ทั่วไป เล่ม 123 ตอนพิเศษ 72 ง. (ลงวันที่ 22 มิถุนายน 2549).
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนพิเศษ 111 ง. (ลงวันที่ 18 ตุลาคม พ.ศ.2549).
- พิชญา ไกรมาก. 2548. การปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อเข้าสู่ระบบ GMP และ HACCP สำหรับ อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อสุกร. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, กรุงเทพฯ.
- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พร้อมกฎกระทรวง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข. สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.
- รุจิภาส โพธิ์ทองแสงอรุณ. 2542. สภาพความพร้อมของอุตสาหกรรมผักแปรรูปในการเข้าสู่ระบบ ควบคุมคุณภาพพื้นฐานสุขลักษณะทั่วไป (GMP) ทั่วไป. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ, กรุงเทพฯ.
- วินัย พุทธิกุล, ธารทิพย์ พงษ์, สิทธิพันธ์ วิวัฒนาพรชัย, วีระ ชนะสันต์ และธีรินมาศ บางชวด. 2544. โครงการสำรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่จะบังคับใช้เป็น กฎหมาย, (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์). ศูนย์วิจัยเศรษฐศาสตร์ประยุกต์, คณะเศรษฐศาสตร์, มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, กรุงเทพฯ.
- สมประสงค์ ปิวไชสง. 2547. ปัญหาในการขออนุญาตผลิตอาหารตามกฎหมาย GMP ของ ผู้ประกอบการในเขตพื้นที่อำเภอเมืองชลบุรี. ปัญหาพิเศษปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต, วิทยาลัย การบริหารรัฐกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา, ชลบุรี.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2543. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2545. หลักเกณฑ์การตรวจ GMP ยาแผนโบราณและแนวทางการประเมิน. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.

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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2548. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.

ASEAN Policy Guideline on Standards and Conformance. Available: <http://www.aseansec.org>. (accessed 20 April 2012).

ASEAN structure. Available: http://www.aseansec.org//ACCSQ_structure.htm. (accessed 19 May 2012).

ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice For Traditional and Health Supplements 9th Draft; 27th February 2012.

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Available: <http://picscheme.org>. (accessed 12 April 2012)



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรให้มีมาตรการการประกันคุณภาพของอาหารเพื่อให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐาน และเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้อาหารดังต่อไปนี้ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

- (1) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก
- (2) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (3) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (4) น้ำแข็ง
- (5) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (6) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (7) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (8) นมโค
- (9) นมเปรี้ยว
- (10) ไอศกรีม
- (11) นมปรุงแต่ง
- (12) ผลิตภัณฑ์ของนม
- (13) วัตถุเจือปนอาหาร
- (14) สีสผสมอาหาร
- (15) วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร
- (16) โซเดียมซัยคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต
- (17) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- (18) ชา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- (19) กาแฟ
- (20) น้ำปลา
- (21) น้ำที่เหลือจากการผลิต โมโนโซเดียมกลูตาเมต
- (22) น้ำแร่ธรรมชาติ
- (23) น้ำส้มสายชู
- (24) น้ำมันและไขมัน
- (25) น้ำมันถั่วลิสง
- (26) ครีม
- (27) น้ำมันเนย
- (28) เนย
- (29) เนยแข็ง
- (30) กี้
- (31) เนยเทียม
- (32) อาหารกึ่งสำเร็จรูป
- (33) ซอสบางชนิด
- (34) น้ำมันปาล์ม
- (35) น้ำมันมะพร้าว
- (36) เครื่องดื่มเกลือแร่
- (37) น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน)
- (38) ช็อกโกแลต
- (39) แยม เยลลี่ มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (40) อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
- (41) ไข่เยี่ยวม้า
- (42) รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่
- (43) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- (44) น้ำผึ้ง (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน)
- (45) ข้าวเติมวิตามิน
- (46) แป้งข้าวกล้อง
- (47) น้ำเกลือปรุงอาหาร
- (48) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- (49) ขนมปิ้ง
- (50) หมากฝรั่งและลูกอม
- (51) วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
- (52) อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ
- (53) ผลิตภัณฑ์กระเทียม
- (54) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
- (55) วัตถุแต่งกลิ่นรส
- (56) อาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้
- (57) อาหารแช่เยือกแข็ง

ข้อ 2 ผู้ผลิตอาหารตามข้อ 1 เพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 3 ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ 1 เพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 4 ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร ตามข้อ 1 ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามข้อ 2 หรือข้อ 3 ทำการปรับปรุงแก้ไขหรือจัดให้มีใบรับรองแล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในสองปี นับแต่วันที่ ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 5 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543

กร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ.2544)

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และวิธีการเก็บรักษาอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสัญลักษณ์เฉพาะทั่วไป การผลิตอาหารจะต้องมีการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และวิธีการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนั้นจะต้องคำนึงถึงสิ่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
1	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	<p>1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย</p> <ul style="list-style-type: none">1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช่แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่างๆ ขึ้นได้1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เดียวกับสถานที่นำรังเกียจ1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคาร ไม่มีน้ำขังและและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ ในกรณีที่ดินที่ตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม หรือไม่เป็นไปตามข้อ 1.1.1-1.1.4 ต้องมี กรรมวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและกำจัดแมลงและสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่นๆ ด้วย <p>1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย</p> <ul style="list-style-type: none">1.2.1 พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา1.2.2 ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย1.2.3 ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าไปบริเวณอาคารผลิต1.2.4 จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้เป็นไปตามสายงานการผลิต อาหารแต่ละประเภทและแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น1.2.5 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือ ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต1.2.6 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารผลิต

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
2	เครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์ในการผลิต	<p>2.1 ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค</p> <p>2.2 วัสดุที่เกี่ยวเนื่องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดยมีความสูงเหมาะสมและมีเพียงพอในการปฏิบัติงาน</p> <p>2.3 การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสมและคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดด้วยเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง</p> <p>2.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน</p>
3	การควบคุมกระบวนการผลิต	<p>3.1 การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ติดตั้งและการตรวจรับวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง</p> <p>3.1.1 วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องมีการคัดเลือกให้อยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณภาพดี เหมาะสมสำหรับใช้ในการผลิตอาหารสำหรับบริโภค ต้องล้างหรือทำความสะอาดความจำเป็นเพื่อจัดตั้งสภปรก หรือล้างแป้นที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุดิบ และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้โดยมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด และมีการหมุนเวียนสต็อกของวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>3.1.2 ภาชนะบรรจุอาหารและภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการนี้ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารในระหว่างการผลิต</p> <p>3.1.3 นำแข็งและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องน้ำแข็งและน้ำบริโภค และให้นำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ</p> <p>3.1.4 นำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องเป็นน้ำสะอาดบริโภคได้ มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภค และให้นำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ</p> <p>3.1.5 การผลิต การเก็บรักษา ขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันการเสื่อมสภาพของอาหารและภาชนะบรรจุด้วย</p> <p>3.1.6 การดำเนินการควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมด ให้อยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
4	การสุขภาพ	<p>3.2 จัดทำบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>3.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์</p> <p>3.2.2 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์และวันเดือนปีที่ผลิต โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี</p> <p>4.1 นำที่ใช้ภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น</p> <p>4.2 จัดให้มีห้องล้างมือและอ่างล้างมือสำหรับปฏิบัติงาน และต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน และต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิต หรือ ไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</p> <p>4.3 จัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตให้เพียงพอและมีอุปกรณ์การล้างมืออย่างครบถ้วน</p> <p>4.4 จัดให้มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลงในสถานที่ผลิตตามความเหมาะสม</p> <p>4.5 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิด ในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม</p> <p>4.6 จัดให้มีทางระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร</p>
5	การบำรุงรักษาและ การทำความสะอาด	<p>5.1 ตัวอาคารสถานที่ผลิตต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุขลักษณะ โดยสม่ำเสมอ</p> <p>5.2 ต้องทำความสะอาด ดูแลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิตสำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือเครื่องจักรต่าง ๆ ที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์ หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร สามารถทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสมและเพียงพอ</p> <p>5.3 พื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>5.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ</p> <p>5.5 การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด ตลอดจนเคมีวัตถุที่เสี่ยงต่อการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดังกล่าวจะต้องแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
6	บุคลากรและบุคลากรและผู้ปฏิบัติงาน	<p>6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์</p> <p>6.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ยังดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหาร ต้อง</p> <p>6.2.1 สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด</p> <p>6.2.2 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน</p> <p>6.2.3 ใช้งานมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ ถ้าห้รับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เก็บ แขนให้สะอาด</p> <p>6.2.4 ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่าง ๆ ขณะปฏิบัติงาน และดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ</p> <p>6.2.5 สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย</p> <p>6.3 มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และความรู้อื่นๆ ในการผลิตอาหารตามความเหมาะสม</p> <p>6.4 ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ปฏิบัติตามข้อ 6.1-6.2 เมื่ออยู่ในบริเวณผลิต</p>

(สำเนา)
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548
 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

 เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกำหนดเงื่อนไข
 การให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (3) (4) (5) (6) (7) และ (10) แห่ง
 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิ
 และเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของ
 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่ง
 กฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 242) พ.ศ.2544 เรื่อง ผลิตภัณฑ์
 กระทบ ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ.2544

ข้อ 2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการ
 รับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด
 แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods)
 สำหรับผู้ที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

ข้อ 3 ในประกาศนี้ สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

- (1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์พืชหรือสัตว์
- (2) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)
- (3) สารสังเคราะห์เลียนแบบตาม (1) หรือ (2)
- (4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)
- (5) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความ
 เห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 4 ให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้อง
 ได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้

การขออนุญาตฉลากก่อนนำไปใช้ให้ดำเนินการ ดังนี้

- (1) ยื่นจดทะเบียนอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออก
 หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงาน
 คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(2) ยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญ นอกเหนือจากที่กำหนดใน (1) โดยแสดงหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการอาหาร

ข้อ 5 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

- (1) มีคุณลักษณะเฉพาะตามชนิดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- (2) ตรวจพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ ไม่เกินปริมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร
- (3) ตรวจพบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)
- (4) ตรวจพบสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง สารเป็นพิษอื่น สารปนเปื้อน หรือยา สัตว์ตกค้างได้ ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกรณี แล้วแต่กรณี
- (5) มีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละสิบห้า และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่ กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (Thai RDI) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ทั้งนี้วิตามินหรือแร่ ธาตุที่ยังไม่ได้กำหนดไว้ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 6 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ 7 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ 8 การใช้ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ 9 การแสดงของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า ด้วยเรื่อง ฉลาก ยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ 3 และข้อ 5 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ.2543 เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 252) พ.ศ.2545 เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ.2545 ให้ ปฏิบัติตามข้อ 10 และข้อ 12 ของประกาศนี้

ข้อ 10 การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความ เป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และต้องมีข้อความแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหารหรือกำกับชื่ออาหาร

(2) เลขสารบบอาหาร

(3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี

(3.1) สำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้อาจแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุแทนก็ได้

(3.2) สำหรับอาหารที่นำเข้า ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและประเทศผู้ผลิต

(4) ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ แล้วแต่กรณี ดังนี้

(4.1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล ให้แสดงจำนวนบรรจุ

(4.2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(4.3) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรืออื่นๆ ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

(5) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และส่วนประกอบที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ ในฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(6) ข้อความว่า “ใช้วัตถุดิบเสีย” ถ้ามีการใช้

(7) ข้อความว่า “เจือสีธรรมชาติ” หรือ “เจือสีสังเคราะห์” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(8) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(9) ข้อความชัดเจนว่า “การได้รับสารอาหารต่างๆ นั้น ควรได้จากการบริโภคอาหารหลักที่หลากหลายครบทั้ง 5 หมู่ และเป็นสัดส่วนที่พอเหมาะ

(10) คำแนะนำในการใช้

(11) คำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(12) วันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ วันเดือนและปีที่อาหารยังคงมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้ไม่เกิน 90 วัน วันและปีที่ผลิตและเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือเดือนและปีที่อาหารยังคงมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้เกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า “ผลิต” “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย แล้วแต่กรณี และแสดงวันเดือนปีเรียงตามลำดับ

การแสดงข้อความตาม (12) ไว้ที่ด้านล่างของภาชนะบรรจุ ต้องมีข้อความที่ฉลากระบุตำแหน่งที่แสดงข้อความดังกล่าวด้วย

(13) คำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) และคำเตือนการบริโภคอาหาร

ข้อ 11 การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) บนฉลาก ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ของอาหารและคำเตือนการบริโภคอาหาร

ข้อ 12 ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีได้จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย เว้นแต่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า อาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดง

ข้อ 13 ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์กระเทียม หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับถือว่าได้รับอนุญาตตามประกาศนี้แล้ว ถ้ามีรายละเอียดไม่เป็นไปตามประกาศให้แก้ไขฉลากให้เป็นไปตามประกาศ ภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 14 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2548

อนุทิน ชาญวีรกูล

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนพิเศษ 150 ง ลงวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ.2548)

(สำเนา)
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548
 เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (3) (4) (5) (6) (7) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 212) พ.ศ.2543 เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 241) พ.ศ.2544 เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ.2544

ข้อ 2 ให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นรอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้

ข้อ 3 ในประกาศนี้

(1) รอยัลเฮลตี้ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ของผึ้งที่ใช้เป็นอาหารสำหรับเลี้ยงตัวอ่อนของผึ้งนางพญา มีลักษณะเหมือนครีมข้นสีขาว และให้หมายความรวมถึงรอยัลเฮลตี้ที่นำไปประหย่น้ำออกจนแห้งด้วยกรรมวิธีที่เหมาะสม มีลักษณะเป็นผงหรือเกล็ด หรือลักษณะอื่น

(2) ผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีรอยัลเฮลตี้ผสมกับส่วนประกอบอื่น เช่น น้ำผึ้ง เกสรดอกไม้ หรือสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

ข้อ 4 รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้ด้วย

1) มี 10-ไฮดรอกซี-2-ดีซีโนอิกแอซิด (10-hydroxy-2-decenonic acid) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 1.5 โดยน้ำหนัก สำหรับรอยัลเฮลตี้ หรือไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.5 โดยน้ำหนัก สำหรับรอยัลเฮลตี้ที่นำไปประหย่น้ำออกจนแห้ง หรือไม่น้อยกว่าร้อยละ 0.16 โดยน้ำหนัก สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีรอยัลเฮลตี้เป็นส่วนประกอบ

(2) ความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 โดยน้ำหนัก สำหรับรอยัลเซลล์ที่นำไปประเหยน้ำออกจนแห้ง

(3) โปรตีนไม่น้อยกว่าร้อยละ 11 โดยน้ำหนัก หรือน้อยกว่าร้อยละ 30 โดยน้ำหนัก สำหรับรอยัลเซลล์ที่นำไปประเหยน้ำออกจนแห้ง

ข้อ 5 ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากของรอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับถือว่าได้รับอนุญาตตามประกาศนี้แล้ว ถ้ามีรายละเอียดไม่เป็นไปตามประกาศให้แก้ไขฉลากให้เป็นไปตามประกาศ ภายในสองปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 6 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2548

อนุทิน ชาญวีรกูล

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 188 ง ลงวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2550)

(สำเนา)
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550
 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (3) (4) (5) (6) (7) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกความใน (9) ของข้อ 10 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2548 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(9) ข้อความชัดเจนว่า “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” และข้อความด้วยตัวอักษรหนาที่บ สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ ว่า “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค”

ข้อ 2 ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ แก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศนี้ และให้คงใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่นกว่าจะหมดแต่ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 3 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
 ประกาศ ณ วันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ.2550

มรกต กรเกษม

(นายมรกต กรเกษม)

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 188 ง ลงวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2550)



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่ เป็นผู้ประเมินความเที่ยงตรงของแบบรายการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีดังนี้

1. มีความรู้และประสบการณ์ด้านวิทยาศาสตร์อาหาร หรือเทคโนโลยีอาหาร หรือสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหารเป็นอย่างดี
3. มีความรู้ และประสบการณ์ด้านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารหรือยา อย่างน้อย 5 ปี





เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนแบบฟอร์มประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้น ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์

2. การยอมรับผลการตรวจ (ผ่าน/ไม่ผ่าน)

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมินจะต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60

3. แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ผลิต
1.1 สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบ	สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ
1.1.1 สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม	ต้องอยู่ในที่ซึ่งจะไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้ง่าย
1.1.2 บริเวณโดยรอบไม่เป็นที่สะสมสิ่งปฏิกูล	ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูลจนก่อให้เกิดกลิ่น และ/หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์ แมลง และเชื้อโรคต่างๆ ได้ - สิ่งปฏิกูล รวมถึงขยะ หรือของเสียที่เน่าเปื่อยได้ เช่น เศษวัตถุดิบ หรืออาหารทั้งจากการผลิต และ/หรือกิจกรรมอื่น เป็นต้น
1.1.3 ต้องไม่มีสัตว์เลี้ยงหรือคอกปศุสัตว์ในบริเวณโรงงาน	ไม่มีคอกสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์หรือสัตว์เลี้ยงหากอยู่ภายในอาณาเขตแต่มีระยะห่างและมีมาตรการเพียงพอที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารผลิตให้พิจารณาตามความเหมาะสม และควรพิจารณาถึงกลิ่นจากคอกปศุสัตว์หรือสัตว์เลี้ยงด้วย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
1.1.4 บริเวณโดยรอบไม่มีน้ำขังและ สกปรก	ไม่มีน้ำขังและและสกปรก จนอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ได้
1.1.5 บริเวณ โดยรอบมีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	<p>มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารที่สามารถรองรับน้ำทิ้งภายในอาคารหรือน้ำฝน และอยู่ในลักษณะที่ดี ไม่แตกรั่ว ท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารไม่จำเป็นต้องมีตะแกรงปิดครอบทางระบายน้ำ แต่ควรมีตะแกรงดักเศษอาหารที่ปลายท่อ เพื่อป้องกันการอุดตัน</p> <p>ข้อเสนอแนะ :</p> <p>บริเวณที่ตั้งอาคารผลิตไม่อยู่ใกล้กับบ่อบำบัดน้ำเสียซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์หรือก่อความไม่สะดวกในการทำงาน</p>
<p>1.2 การออกแบบและแผนผังอาคาร</p> <p>1.2.1 ออกแบบและก่อสร้างง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (พื้น ผนัง เพดาน รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบนไม่ชำรุด ถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันแมลง)</p>	<p>อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพรักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน ตลอดจนป้องกันการเกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อันเนื่องมาจากผู้ปฏิบัติงานวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ วัตถุดิบและผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p>- พื้น กงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอ อยู่ในสภาพที่ดีไม่มีน้ำขัง และทางระบายน้ำ</p>
	<p>ควรมีขนาดเหมาะสมในการรองรับปริมาณน้ำทิ้ง</p> <p>- ผนัง ออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และได้รับการซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดี</p> <p>- เพดาน ทำด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย และอยู่ในสภาพที่ดี เพื่อป้องกันการสะสมฝุ่น การร่วงหล่นของวัสดุหรือการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ เช่น เชื้อรา เป็นต้น รวมทั้งอุปกรณ์</p>

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น หลอดไฟในห้องหรือบริเวณปรุงผสม บริเวณบรรจุมีฝาครอบและสะอาด เป็นต้น
1.2.2 จัดพื้นที่ให้เป็นไปตามสายงานการผลิต	มีการจัดบริเวณการผลิตให้เป็นไปตามลำดับสายงาน เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ การแปรรูป จนเป็นผลิตภัณฑ์ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
1.2.3 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน	แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม เช่น บริเวณบรรจุไม่ควรมีการเก็บหรือเตรียมวัตถุดิบ เป็นต้น
1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่ผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย	แยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
1.2.5 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต	ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต บริเวณบรรจุ และไม่มีสิ่งปฏิกูล หรือของเสียที่นำเปื้อยได้ ได้แก่ เศษวัตถุดิบหรืออาหารทั้งจากการผลิตและ/หรือกิจกรรมอื่นภายในบริเวณผลิต ควรมีมาตรการดูแล และจัดการอย่างเหมาะสม ไม่ควรปล่อยให้มีการสะสมจนก่อให้เกิดกลิ่นและ/หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่างๆ ได้
1.2.6 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ	มีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่อับชื้น เพื่อให้เกิดความสะดวกในการทำงานและป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์โดยเฉพาะเชื้อราจากบรรยากาศต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
1.2.7 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	มีแสงสว่างที่เพียงพอ โดยเฉพาะในจุดที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อความปลอดภัยในอาหาร เช่น บริเวณชั่งวัตถุดิบ บริเวณคัดเลือกวัตถุดิบ บริเวณล้างภาชนะบรรจุ บริเวณบรรจุ เป็นต้น
1.2.8 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์แมลง	อาคารผลิตมีการติดตั้งอุปกรณ์ที่ป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติก ตาข่ายดักนก ตะแกรงดักสัตว์ทางท่อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านอื่น
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	<p>ระบายน้ำ เป็นต้น</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ :</u></p> <p>ควรระวังในการแนะนำให้ปิดกันมุ้งลวดรอบอาคารผลิต ซึ่งต้องคำนึงถึงองค์ประกอบภาพรวมของแสงสว่าง การระบายอากาศด้วย</p>
<p>1.3 องค์ประกอบของอาคารผลิต</p> <p>1.3.1 ห้องหรือบริเวณรับและสุมตัวอย่าง วัตถุดิบ ส่วนผสมและบรรจุภัณฑ์ (สะอาด พื้น ไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)</p>	<p>ห้องหรือบริเวณรับและสุมตัวอย่าง วัตถุดิบ ส่วนผสมและบรรจุภัณฑ์ ควรมีการออกแบบ และจัดเตรียมอย่างดี เพื่อให้ห้องวัตถุดิบที่ส่งเข้ามามีความสะอาด ก่อนถึงขั้นตอนการจัดเก็บ พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม</p>
<p>1.3.2 ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ (สะอาด พื้น ไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)</p>	<p>ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ มีพื้นที่เพียงพอ แยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกัน ออกแบบให้อยู่ในสภาวะการจัดเก็บที่ดี พื้นสะอาด แห้ง พื้นไม่มีน้ำขัง อุณหภูมิที่เหมาะสม ส่วนพื้นที่การจัดเก็บที่ต้องควบคุมอุณหภูมิและความชื้น จะต้องมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และสามารถป้องกันการปนเปื้อน</p>
<p>1.3.3 ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบ และปรุงผสม (Mixing) (สะอาด พื้น ไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)</p>	<p>ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบและปรุงผสมมีพื้นที่การปฏิบัติงานเพียงพอ ไม่แออัด จัดวางอุปกรณ์ และวัตถุดิบอย่างมีระเบียบและเรียงลำดับให้เหมาะสมกับการทำงาน พื้นสะอาด แห้ง ไม่มีน้ำขัง และสามารถป้องกันการปนเปื้อน</p>
<p>1.3.4 ห้องหรือบริเวณผลิต (สะอาด พื้น ไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน มีการระบายอากาศเหมาะสม มีทางระบายน้ำทิ้งที่เกิดจากบริเวณผลิตที่เพียงพอ)</p>	<p>ห้องหรือบริเวณผลิต ต้องแยกการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นๆ ออกจากพื้นที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การออกแบบสถานที่จะต้องป้องกันการเกิดการปนเปื้อนข้ามและการปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ต่างกัน และห้องหรือบริเวณผลิต ควรติดป้าย หรือบ่งชี้ด้วยเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่กำลังอยู่ในกระบวนการ และหมายเลขชุดผลิตภัณฑ์ มีพื้นที่สะอาด แห้ง ไม่มีน้ำขัง และสามารถป้องกันการปนเปื้อน มีการ</p>

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	ระบายอากาศเหมาะสม และมีทางระบายน้ำทิ้งที่เกิดจากบริเวณผลิตที่เพียงพอ
1.3.5 ห้องหรือบริเวณบรรจุ (สะอาด พื้น ไม่มีน้ำขัง มีชั้นรองรับผลิตภัณฑ์ ไม่เป็นทางเดินผ่าน)	ห้องหรือบริเวณบรรจุ ควรออกแบบและจัดวางเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน และปนเปื้อนข้าม มีพื้นที่สะอาด ไม่มีน้ำขัง มีชั้นรองรับผลิตภัณฑ์ และไม่ เป็นทางเดินผ่าน
1.3.6 ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)	ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีพื้นที่การจัดเก็บเพียงพอ ออกแบบการจัดเก็บให้อยู่ในสภาวะการจัดเก็บที่ดี พื้นที่สะอาด แห้ง รักษาอุณหภูมิที่พอเหมาะ
1.3.7 ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)	ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้จัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก ซึ่งพื้นที่เหล่านี้จะต้องทำเครื่องหมายชัดเจน และอนุญาตให้เข้าไปได้เฉพาะบุคลากรที่มีอำนาจเท่านั้น พื้นที่สะอาด แห้ง ไม่มีน้ำขัง และสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้
1.3.8 ห้องหรือบริเวณล้างหรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ แล้วแต่กรณี (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง ไม่เกิดการปนเปื้อน)	ห้องหรือบริเวณล้างหรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ แล้วแต่กรณี มีพื้นที่สะอาด ไม่มีน้ำขัง ไม่เกิดการปนเปื้อน
1.3.9 ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว (สะอาด พื้นแห้ง มีชั้นหรือยกพื้น)	ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว ควรเก็บไว้ในที่ที่สะอาด พื้นแห้ง มีชั้นวางหรือยกพื้น
1.3.10 ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ (สะอาด พื้นแห้ง จัดเก็บอุปกรณ์ สารเคมี เป็นสัดส่วน การระบายอากาศที่เหมาะสม)	ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ควรแยกจากพื้นที่การผลิต ควรออกแบบให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน สะอาด มีพื้นที่เพียงพอเพื่อป้องกันการปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม และมีพื้นที่การจัดเก็บที่เหมาะสม เพียงพอสำหรับจัดเก็บตัวอย่าง พื้นแห้ง จัดเก็บอุปกรณ์ สารเคมี เป็นสัดส่วน มีการระบายอากาศที่เหมาะสม
1.3.11 ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน (สะอาด พื้นแห้ง เก็บอุปกรณ์แยกเป็นสัดส่วน)	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน มีจำนวนเหมาะสมกับผู้ใช้ สะอาด พื้นแห้ง และเก็บอุปกรณ์แยกเป็นสัดส่วน)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
2.1 การออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร 2.1.1 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษและทนต่อการกัดกร่อน อันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค
2.1.2 รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก	รอยเชื่อมต่อของภาชนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ต้องเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์หรือสิ่งสกปรก ซึ่งตรวจสอบโดยใช้การสังเกตและมือสัมผัส
2.1.3 ง่ายต่อการทำความสะอาด	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ ในการผลิต มีลักษณะง่ายแก่การทำความสะอาดอย่างทั่วถึง เช่น ไม่มีซอก มุม เป็นต้น
2.1.4 ติดตั้งเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต	ติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตอย่างถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปตามสายงานการผลิต โดยคำนึงถึงการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น
2.1.5 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้ง่าย	ติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถทำความสะอาดและบำรุงรักษา ตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณพื้นผนังได้ง่ายและทั่วถึง

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
3.1 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ 3.1.1 คัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัย เป็นไปตามข้อกำหนด ครอบคลุมทุกรุ่นการผลิต	วัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ มีการคัดเลือกให้มีคุณภาพตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดไว้เหมาะสมสำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
3.1.2 มีการควบคุมสภาวะการขนส่งที่จำเป็นเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของวัตถุดิบ	วัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ ควรจัดเก็บขนส่งในสภาวะที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของวัตถุดิบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
3.1.3 มีการเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสม (อุณหภูมิ ระยะเวลา มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ)	วัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ ควรจัดเก็บรักษาภายใต้ อุณหภูมิ ระยะเวลา สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตกำหนด และอยู่ในรูปแบบที่เป็นระเบียบ มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ
3.1.4 มีการนำวัตถุดิบและส่วนผสมที่ผ่านการตรวจสอบไปใช้เท่านั้น และมีการตรวจสอบก่อนการนำไปใช้ และมีระบบ FIFO	นำวัตถุดิบ ส่วนผสมที่ผ่านการตรวจสอบไปใช้เท่านั้น และมีการตรวจสอบก่อนนำไปใช้ และมีระบบ FIFO เพื่อให้เกิดการหมุนเวียนในคลัง
3.1.5 บรรจุภัณฑ์ทำจากวัสดุที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ	บรรจุภัณฑ์ ควรมีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
3.1.6 มีการตรวจสอบสภาพก่อนนำไปบรรจุ	บรรจุภัณฑ์ ควรทำความสะอาดก่อนที่จะมีการบรรจุลงไป ควรมีการตรวจสอบ เพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อนใดๆ เช่น เศษแก้ว เศษโลหะ เป็นต้น
3.2 การควบคุมระหว่างผลิต	
3.2.1 มีการตรวจสอบการปรุงผสมว่าเป็นไปตามสูตรส่วนผสมที่กำหนดไว้ และบันทึกผล	มีการตรวจสอบการปรุงผสมว่าเป็นไปตามสูตรส่วนผสมที่กำหนดไว้ และบันทึกผล
3.2.2 มีการเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์	มีการจัดเก็บวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุภายใต้สภาวะที่มีการควบคุม สามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์
3.2.3 ภาชนะ อุปกรณ์ เครื่องมือ ที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ในการผลิตในระหว่างกระบวนการผลิต รวมทั้งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องอยู่ในสภาวะที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน	ภาชนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตในระหว่างกระบวนการผลิต ถูกติดตั้ง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือลดความเสี่ยงที่จะผิดพลาดให้น้อยที่สุด
3.2.4 มีการควบคุมกระบวนการผลิต ให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล	ควรมีการควบคุมระหว่างการผลิต ให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมทั้งบันทึกผลการควบคุมด้วย
3.2.5 การบรรจุมีการตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	เมื่อทำการบรรจุ และปิดผนึกแล้ว ควรทำการติดฉลากให้เร็วที่สุด ซึ่งก่อนการติดฉลาก ควรย้ายฉลากที่ไม่เกี่ยวข้องออกก่อน เพื่อป้องกันการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	ปะปน หรือการติดฉลากผิดเกิดขึ้น และ ตรวจสอบความถูกต้องของบรรจุภัณฑ์และฉลาก
3.2.6 ตรวจสอบสภาพความเรียบร้อยของบรรจุภัณฑ์ ภายหลังการบรรจุ รวมทั้งความถูกต้องของฉลาก	ตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก ข้อมูลที่พิมพ์ หรือสลักลงไปบนบรรจุภัณฑ์ ควรชัดเจน และ ป้องกันการฉีดยาง หรือการลบเลือน
3.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 3.3.1 มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อ ใช้อ้างอิงอย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันหมดอายุที่ ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์	มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ใช้อ้างอิง จากแต่ละชุดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ควรเก็บไว้ จนครบ 1 ปี หลังวันหมดอายุ
3.3.2 มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม	มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสมตามที่ กำหนดไว้
3.3.3 มีการกำหนดเกณฑ์การปล่อยผลิตภัณฑ์ ออกจำหน่าย	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ควรมีการกักกันไว้จนกว่า จะมีการปล่อยผ่านครั้งสุดท้าย ภายใต้เงื่อนไขที่ ตั้งขึ้น โดยผู้ผลิต
3.4 วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ 3.4.1 ในระหว่างกระบวนการผลิตอาหารมีการ ดำเนินการกับวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน	วัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ที่ถูกปฏิเสธ ควรทำ เครื่องหมายไว้อย่างชัดเจน และแยกจัดเก็บไว้ใน บริเวณควบคุม กรณีวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ถูก ปฏิเสธกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอีกครั้ง จะ ได้รับอนุญาตต่อเมื่อ ไม่เกิดผลกระทบต่อ คุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และได้รับ อนุญาตภายหลังจากได้ประเมินความเสี่ยงแล้ว
3.4.2 มีการเก็บและบ่งชี้ชนิดของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (reprocess) หรือผลิตภัณฑ์ที่รื้อทำลายอย่างชัดเจน	วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (reprocess) หรือผลิตภัณฑ์ที่รื้อทำลาย จัดแยก เก็บเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกัน

หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพ

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
4.1 การควบคุมคุณภาพ 4.1.1 มีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ โดยวิธีการ	การเก็บตัวอย่าง ควรทำอย่างสอดคล้องกับคู่มือ การปฏิบัติงาน (Written Procedure) และได้รับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
ที่เหมาะสมเป็นไปตามมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับ	<p>การยอมรับ ที่อธิบายถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีการของการสุ่มตัวอย่าง - อุปกรณ์ที่ใช้ - ปริมาณของตัวอย่างที่ถูกเก็บ - คำชี้แจงสำหรับการแบ่งย่อยของตัวอย่าง - ชนิด และสภาพของหีบห่อตัวอย่างที่จะใช้ - การบ่งชี้ถึงหีบห่อตัวอย่าง - สภาพะการจัดเก็บ - คำชี้แจงสำหรับการทำความสะอาด และการจัดเก็บอุปกรณ์สุ่มตัวอย่าง
4.1.2 มีการบ่งชี้ตัวอย่างที่ทำการสุ่ม	การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบควรทำด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ โดยบุคลากรที่มีความสามารถ โดยแต่ละชุดวัตถุดิบ ควรมีการบ่งชี้เอกลักษณ์ตรงกับวัตถุดิบนั้นๆ
4.1.3 มีการเก็บตัวอย่างเพื่อใช้อ้างอิงสำหรับวัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิต อย่างน้อย 2 ปี หลังผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย	เก็บตัวอย่างที่ใช้อ้างอิง จากแต่ละชุดของวัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิต อย่างน้อย 2 ปี หลังจากการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์
4.1.4 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ด้านเคมี ด้านกายภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และด้านจุลินทรีย์ อย่างน้อยทุก 6 เดือน)	ควรตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ด้านเคมี ด้านกายภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และด้านจุลินทรีย์ อย่างน้อยทุก 6 เดือน)
4.1.5 มีการตรวจเฝ้าระวังตนเอง (in-house control) ตามความเหมาะสม และบันทึกผล	ควรตรวจเฝ้าระวังตนเอง (in-house control) ตามความเหมาะสม และบันทึกผล
4.1.6 มีการบันทึกผลวิเคราะห์และมีการทวนสอบผลวิเคราะห์ที่ได้	มีการบันทึกผลวิเคราะห์และมีการทวนสอบผลวิเคราะห์ที่ได้ เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์มีความสม่ำเสมอควรมีการตรวจสอบการคำนวณใดๆ อย่างเคร่งครัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมวดที่ 5 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการบำรุงรักษา

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
<p>5.1 การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา</p> <p>5.1.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด โปรแกรมการทำความสะอาดและควบคุมได้ เป็นไปตาม โปรแกรมที่กำหนดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ</p>	<p>อาคารผลิตควรอยู่ในสภาพที่สะอาด มีโปรแกรมการทำความสะอาดและควบคุมได้ เป็นไปตาม โปรแกรมที่กำหนดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ</p>
<p>5.1.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน</p>	<p>ควรทำความสะอาด เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ก่อนและหลังปฏิบัติงาน ทั้งภายใน และภายนอก และควรเก็บไว้ในที่ที่สะอาด</p>
<p>5.1.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ</p>	<p>เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำความสะอาดตามตารางการทำความสะอาด และมีการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ</p>
<p>5.1.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึง ไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่น ละออง และอื่นๆ</p>	<p>เก็บรักษาอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วเป็นสัดส่วน ต้องจัดเก็บในที่สะอาดและแห้ง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่น ละออง</p>
<p>5.1.5 การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี</p>	<p>อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่ทำความสะอาดแล้ว ถูกวางไว้ให้ห่างจากอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก</p>
<p>5.1.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ</p>	<p>เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ</p>
<p>5.1.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษา สุขลักษณะและมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย</p>	<p>มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษา สุขลักษณะ ควรมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และปลอดภัย</p>

หมวดที่ 6 การสุขาภิบาล

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
<p>6.1 การสุขาภิบาล</p> <p>6.1.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตสำหรับวัตถุประสงค์อื่นๆ ต้องสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็นมีปริมาณเพียงพอ และมีสัญลักษณ์แยกประเภทน้ำใช้สัมผัสอาหารหรือน้ำในสถานที่ผลิตอย่างชัดเจน</p>	<p>น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต หมายถึง น้ำที่ไม่สัมผัสกับอาหาร ได้แก่ น้ำใช้ล้างมือ ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร นั้นควรเป็นน้ำสะอาด ที่มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น และการขนส่ง/ย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ :</u></p> <p>น้ำที่ใช้ล้างมือ และน้ำที่ใช้ล้างภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร ที่สัมผัสกับอาหารควรมีการฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค</p>
<p>6.1.2 ขยะมูลฝอย มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด จำนวนเพียงพอ และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม</p>	<p>มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดเพียงพอทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิต และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม โดยเฉพาะศูนย์รวมทั้งขยะรอการกำจัดควรแยกให้ไกลจากอาคารผลิต</p>
<p>6.1.3 มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยตามสภาพที่เหมาะสม</p>	<p>มีวิธีการกำจัดขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิตที่เหมาะสมและสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมถึงเชื้อโรคต่างๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันน่ารังเกียจ</p> <p>- วิธีกำจัดขยะที่เหมาะสม ได้แก่ มีการรับไปกำจัด (โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง) สำหรับวิธีอื่นต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตอาหาร</p>
<p>6.1.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตอย่างเหมาะสม</p>	<p>มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากบริเวณพื้นที่การผลิตอย่างรวดเร็วลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะหรือมีวิธีการจัดการอื่นๆ ที่เหมาะสม</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ :</u></p> <p>หากผู้ผลิตยังไม่มีระบบบำบัดน้ำเสียที่เหมาะสม ให้ไปขอคำแนะนำจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น</p>

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
6.1.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม ที่แยกออกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณการผลิตโดยตรง
(1) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ สะอาด และถูกต้องตามสุขลักษณะ
(2) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนห้องน้ำ ห้องส้วมต่อคนงาน
(3) มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง	มีอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม พร้อมอุปกรณ์ในการล้างมือ เช่น สบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เป็นต้น
6.1.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต มีสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง	มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต พร้อมอุปกรณ์ในการล้างมือ เช่น สบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เป็นต้น
(1) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ สะอาด และถูกต้องตามสุขลักษณะ
(2) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนอ่างล้างมือต่อคนงาน
(3) อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม	มีอ่างล้างมือด้านหน้าหรือในบริเวณผลิตและติดตั้งในตำแหน่งที่สะดวกต่อการล้างมือก่อนปฏิบัติงานและไม่ปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
6.1.7 มีระบบควบคุมกำจัดสัตว์ แมลง ที่มีประสิทธิภาพ	มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้ามาในบริเวณผลิต ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อาทิ การฉีดสารเคมีฆ่าแมลงเฉพาะบริเวณรอบนอกอาคารผลิตตามระยะเวลาที่กำหนด เช่น ทุกสัปดาห์/ทุกเดือน เป็นต้น การวางกับดักหนูตามจุดที่พบบ่อยๆ ตลอดจน การติดตั้งอุปกรณ์ดักแมลง เช่น ไฟดักแมลง เป็นต้น อาจตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงานร่วมด้วย ทั้งนี้หากมีการใช้สารเคมีกำจัดสัตว์หรือแมลง จะต้องมีข้อมูลวิธีการใช้ และมีการจัดเก็บเป็นสัดส่วน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หมวดที่ 7 สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
<p>7.1 โครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบ</p> <p>7.1.1 มีแผนผังองค์กร ซึ่งระบุตำแหน่ง สายการบังคับบัญชา และหน้าที่ความรับผิดชอบ</p>	<p>ผู้ผลิตต้องมีแผนผังองค์กร ผู้ที่อยู่ในตำแหน่งที่รับผิดชอบ จะต้องทำหน้าที่เฉพาะเจาะจง ซึ่งสอดคล้องกับคำอธิบายลักษณะงาน</p>
<p>7.1.2 มีการกำหนดผู้รับผิดชอบระบบประกันคุณภาพ</p>	<p>กำหนดผู้รับผิดชอบระบบประกันคุณภาพ</p>
<p>7.1.3 ฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นอิสระจากกัน</p>	<p>โครงสร้างองค์กรในบริษัทควรจะแยกฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพให้ทำงานอย่างเป็นอิสระ</p>
<p>7.2 การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับ สุขลักษณะทั่วไปและตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ</p> <p>7.2.1 มีโปรแกรมหรือแผนการฝึกอบรมประจำปีที่มีประสิทธิภาพ</p>	<p>บุคลากรทุกคนจะต้องได้รับการฝึกอบรมหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตอย่างต่อเนื่อง และเป็นประจำตามแผนประจำปี เพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่คุ้นเคยกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตที่สัมพันธ์กับหน้าที่ที่รับผิดชอบ</p>
<p>7.2.2 มีหลักฐานหรือบันทึกแสดงการฝึกอบรมและ/หรือประเมินความรู้ของบุคลากร</p>	<p>มีหลักฐานหรือบันทึกแสดงการฝึกอบรมและ/หรือการประเมินความรู้ของบุคลากร</p>
<p>7.2.3 บุคลากรต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และมีความรู้ตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ</p>	<p>มีการประเมินความมีประสิทธิภาพของการฝึกอบรมเป็นระยะๆ หลังจากอบรม เช่น การประเมินการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ เพื่อตัดสินใจว่าเจ้าหน้าที่มีความเหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย</p>
<p>7.3 ความสะอาดของผู้ปฏิบัติงาน และการปฏิบัติของผู้เยี่ยมชม/ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต</p> <p>7.3.1 พนักงานในบริเวณผลิตอาหาร ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง</p>	<p>พนักงานไม่เป็น โรคหรือเป็นพาหะของโรค คือโรคทางเดินหายใจ หรือทางเดินอาหาร หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ หรือ โรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรค</p>

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
	เรื้อน โรคติดเชื้อเสพติด โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย หรือ มีการไอ จาม หรือเป็นหวัด โดยให้พิจารณาจากการสุ่มตรวจคนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสอาหาร และผลการตรวจสุขภาพประจำปี (ถ้ามี)
7.3.2 มีการตรวจสุขภาพประจำปี	พนักงานทุกคนควรผ่านการตรวจสุขภาพ และ ต้องมีการตรวจสุขภาพเป็นประจำในระหว่างการจ้างงานลูกจ้างทุกคน
7.3.3 พนักงานที่ทำหน้าที่สัมผัสอาหาร ต้องแต่งกายสะอาด เลือคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด	พนักงานสวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เลือคลุมหรือผ้ากันเปื้อน ต้องสะอาด (ถ้ามี)
7.3.4 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในการผลิตอย่างเหมาะสม	มีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนจากรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิต เช่น การเปลี่ยนรองเท้า หรือ การจุ่มรองเท้าในสารละลายคลอรีน ก่อนเข้าบริเวณผลิต
7.3.5 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	พนักงานต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด เป็นต้น
7.3.6 มือและเล็บต้องสะอาด ตัดเล็บสั้น ไม่ทาเล็บ	มือและเล็บสะอาดอยู่เสมอ ไม่ทาเล็บ โดยเฉพาะที่ต้องสัมผัสกับอาหาร
7.3.7 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน	ล้างมือให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และ ภายหลังกลับจากห้องน้ำหรือห้องส้วม หรือ หลังจากออกนอกบริเวณปฏิบัติงาน
7.3.8 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดหรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน	กรณีสวมถุงมือ ถุงมืออยู่ในสภาพที่สมบูรณ์สะอาด มีการล้าง ฆ่าเชื้อสม่ำเสมอ กรณีไม่สวมถุงมือ มีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน และ/หรือ ทุกครั้งที่มีการปนเปื้อน
7.3.9 มีการสวมผ้าปิดปาก สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม อย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น	มีการสวมหมวกตาข่าย หรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่นๆ ในส่วนของศีรษะลงในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาดูงาน ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
7.3.10 ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงานหรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร	ห้ามนำอาหาร อุปกรณ์การสูบบุหรี่ เข้าในพื้นที่การผลิต เพราะอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหารได้ โดยจะต้องจำกัดพื้นที่การสูบบุหรี่ การรับประทานอาหารไว้
7.3.11 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต	ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น ผู้เยี่ยมชม เจ้าหน้าที่ตรวจของรัฐ พนักงานบริษัท เป็นต้น เข้าไปในพื้นที่การผลิต ก็ควรให้ข้อมูลในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคล และเสื้อผ้าที่ป้องกันได้เสียก่อน รวมถึงจะต้องมีการควบคุมอย่างใกล้ชิดด้วย

หมวดที่ 8 เอกสารและการบันทึกรายงานผล

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
8.1 เอกสาร	
8.1.1 เอกสารควบคุมกระบวนการผลิต เช่น สูตรการผลิต กรรมวิธีการผลิต และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์	ควรกำหนดสูตรการผลิต กรรมวิธีการผลิต และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
8.1.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การจัดการข้อร้องเรียน และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ควรมีคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (SOPs) และบันทึกการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืน (Returned) ที่ได้กลับคืน (Recovered) และผลิตภัณฑ์/วัตถุดิบที่ถูกปฏิเสธ (Rejected)
8.1.3 การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	ควรควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล เช่น การตัดเล็บ การสวมถุงมือก่อนสัมผัสอาหาร เป็นต้น
8.1.4 การควบคุมสัตว์และแมลง	ควรควบคุมสัตว์และแมลง
8.1.5 การควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง	ควนควบคุมภาชนะบรรจุแก้วและพลาสติกแข็ง
8.1.6 การบำรุงรักษาสอบเทียบ	อุปกรณ์ชั่ง ตวง วัด ต้องมีการสอบเทียบตามความถี่ที่กำหนด โดยวิธีการที่เหมาะสมและต้องมีบันทึกการสอบเทียบ
8.1.7 ขั้นตอนการปรับปรุงคุณภาพน้ำ	น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต หรือล้างอุปกรณ์การผลิตเป็นน้ำสุดท้าย ควรได้รับการปรับปรุงคุณภาพน้ำให้มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์น้อยที่สุด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
8.1.8 การตรวจสอบตนเอง (Internal Audit)	ควรมีการตรวจสอบตนเอง (Internal Audit)
8.1.9 เอกสารสัญญาจ้างการผลิต โดยระบุ ขอบข่ายการจ้าง ระยะเวลาจ้าง และผู้รับผิดชอบ ที่ชัดเจน	สัญญาจ้างการผลิต ควรมีข้อตกลงทางสัญญาที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ซึ่งกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายชัดเจนและกำหนดระยะเวลาการจ้างด้วย
8.1.10 เอกสารการควบคุมคุณภาพ เช่น การสุ่มตัวอย่าง วิเคราะห์	เอกสารควบคุมคุณภาพ เช่น ข้อกำหนด วิธีการสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น
8.1.11 การศึกษาความคงตัวอย่างต่อเนื่อง	พิสูจน์หาวันหมดอายุและอายุผลิตภัณฑ์ (Shelf life) ที่เป็นไปตามหลักการทดสอบความคงตัว (Stability test) หรือข้อมูลด้านความคงตัว ที่เกี่ยวข้องกับสภาวะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์
8.1.12 มีการจัดเก็บแผน เอกสารหรือคู่มือการปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ได้จัดทำขึ้นไว้ ณ สถานที่ผลิต ตามระยะเวลาที่เหมาะสม	ควรมีการจัดเก็บแผน เอกสารหรือคู่มือการปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ได้จัดทำขึ้นไว้ ณ สถานที่ผลิต ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
8.2 บันทึกลง	การจัดการวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ การทดสอบ
8.2.1 การจัดการวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ รวมถึงผลการทดสอบวัตถุดิบ	วัตถุดิบ มีการบันทึกเพื่อแสดงว่า การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและวิธีการทดสอบได้มีการปฏิบัติจริงตามที่กำหนดหากเกิดการเบี่ยงเบนใดๆ ต้องมีการบันทึกและตรวจสอบ
8.2.2 การจัดการผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	มีการบันทึกผลของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
8.2.3 การสุขาภิบาล	มีการบันทึกเกี่ยวกับการสุขาภิบาล
8.2.4 การทำความสะอาด การควบคุมสารเคมี	มีการบันทึกการทำความสะอาด การควบคุมสารเคมี และการตรวจสอบที่เหมาะสมก่อนใช้งาน
8.2.5 การกระจายสินค้าและการเก็บสินค้า	มีการบันทึกการกระจายสินค้า การเก็บสินค้า เพื่อสามารถสอบกลับได้ถึงที่มาของสินค้าแต่ละชุดได้
8.2.6 การฝึกอบรม	มีการบันทึกการฝึกอบรมบุคลากรเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับใช้ภายในเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่ไปยังเว็บไซต์อื่นใด
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต
8.2.7 การขนส่งผลิตภัณฑ์	มีการบันทึกที่มาของผลิตภัณฑ์แต่ละชุด และบันทึกการขนส่งผลิตภัณฑ์
8.2.8 มีการปฏิบัติตามแผนงาน เอกสารหรือคู่มือการปฏิบัติงานตามความถี่ที่กำหนด และมีบันทึกหรือรายงานผลที่ใช้ยืนยันได้ (แล้วแต่กรณี)	มีการบันทึกให้แล้วเสร็จในขณะปฏิบัติงาน เช่น การบันทึกการบรรจุ
8.2.9 มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานตามความถี่ที่กำหนด พร้อมบันทึก	มีการตรวจติดตามการปฏิบัติงานต่างๆ เช่น การสอบเทียบอุปกรณ์ ตามความถี่ที่กำหนด โดยวิธีการที่เหมาะสมและบันทึกผล
8.2.10 มีการแก้ไขด้วยวิธีการและระยะเวลาที่เหมาะสมเมื่อผลการตรวจติดตามไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด พร้อมบันทึก	มีการบันทึกการแก้ไขด้วยวิธีการและระยะเวลาที่เหมาะสมเมื่อผลการตรวจติดตามไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล นางสาวชุตินา สมบัติมาก
 วัน เดือน ปีเกิด 12 เมษายน 2525
 ที่อยู่ 777/2 รวมสินอพาร์ทเมนต์ ซอยจุฬาเกษม 13 ตำบลบางเขน
 อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ประวัติการศึกษา

พ.ศ.2543 มัธยมศึกษาปีที่ 6 โรงเรียนพัทลุง จังหวัดพัทลุง
 สายวิทยาศาสตร์-คณิตศาสตร์
 พ.ศ.2548 ปริญญาตรี มหาวิทยาลัยรังสิต
 สาขาเทคโนโลยีอาหาร คณะเทคโนโลยีชีวภาพ

ประวัติการทำงาน

พ.ศ.2549-ปัจจุบัน ผู้ช่วยนักวิชาการอาหารและยา สำนักอาหาร
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลงานจากวิทยานิพนธ์ที่ได้ตีพิมพ์เผยแพร่

ชุตินา สมบัติมาก ,มาลี จีรวงศ์ศรี และ อติสร เสวตวิวัฒน์. 2555. การสำรวจความพร้อมของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลภายใต้เกณฑ์กำหนดจีเอ็มพีของไทย. การประชุมวิชาการอุตสาหกรรมเกษตร สจล. ครั้งที่ 1 อุตสาหกรรมไทยเทิดไท้องค์ราชันย์, คณะอุตสาหกรรมเกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง, กรุงเทพฯ.