

การจัดทำระบบ GMP ในโรงงานมะม่วงแช่อิ่มขนาดเล็ก

APPLICATION OF GMP SYSTEM IN SMALL SCALE OSMOTIC
DEHYDRATED MANGO PLANT

มนัสนันท์ วรตชะวร

MANUSSANUN WATTATHORN

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิทยาศาสตร์การอาหาร

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2551

KMITL-2008-AI-M-058-168

การจัดทำระบบ GMP ในโรงงานมะม่วงแช่อิ่มขนาดเล็ก
APPLICATION OF GMP SYSTEM IN SMALL SCALE OSMOTIC
DEHYDRATED MANGO PLANT



มนัสนันท์ วรรณะธร
MANUSSANUN WATTATHORN

จพ.
21/66 ก
2551

เลขหมู่.....
เลขทะเบียน..... 81380
วัน,เดือน,ปี..... 11 ต.ย. 2551

b. 11131018
i.....

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาศาสตร์การอาหาร
บัณฑิตวิทยาลัย
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
พ.ศ.2551

**APPLICATION OF GMP SYSTEM IN SMALL SCALE OSMOTIC
DEHYDRATED MANGO PLANT**

MANUSSANUN WATTATHORN

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
MASTER OF SCIENCE IN FOOD SCIENCE
SCHOOL OF GRADUATE STUDIES
KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG**

2008

KMITL-2008-AI-M-053-168

COPYRIGHT 2008

SCHOOL OF GRADUATE STUDIES

KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การจัดทำระบบ GMP ในโรงงานมะม่วงแช่อิ่มขนาดเล็ก
นักศึกษา	นางสาวมนัสนันท์ วรรณะธร
รหัสนักศึกษา	47063209
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา	วิทยาศาสตร์การอาหาร
พ.ศ.	2551
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ดร.กิตติชัย บรรจง

บทคัดย่อ

การเก็บรวบรวมข้อมูลกระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่ม ดัชนีชี้บ่งปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดการปนเปื้อนแก่มะม่วงแช่อิ่ม จากโรงงานมะม่วงแช่อิ่มขนาดเล็ก จ.สุพรรณบุรี ผลการตรวจประเมินทางด้านสุขลักษณะทั่วไปก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP ด้วยแบบประเมินที่ดัดแปลงมาจากแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีคะแนนเต็ม 114 คะแนน พบว่าได้คะแนนรวมก่อนจัดทำระบบ GMP เท่ากับ 57.0% ผ่านเพียงเกณฑ์ขั้นต่ำ ($\geq 50\%$) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเพิ่มขึ้นเป็น 89.5% คะแนน ภายหลังการจัดทำระบบ GMP โดยสามารถผ่านเกณฑ์ขั้นสูง ($\geq 80\%$) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ในระหว่างกระบวนการผลิต พบว่า ปริมาณยีสต์และรา มีแนวโน้มลดลงตามลำดับ เมื่อปริมาณของแข็งที่ละลายได้ ($^{\circ}\text{Brix}$) เพิ่มขึ้น ส่วนผลิตภัณฑ์หลังบรรจุ พบปริมาณยีสต์และรา เท่ากับ 2.5×10^2 cfu/g และเมื่อตรวจโดยวิธีการสวอบบนผิวมะม่วงก่อนปอกเปลือกและ หลังปอกเปลือกแล้วล้าง พบปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดเท่ากับ 3.3×10^5 cfu/25 cm² และ 8.7×10^3 cfu/25 cm² ตามลำดับ จากการตรวจวิเคราะห์น้ำสะอาดที่ผ่านการกรองแล้วก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต ไม่พบปริมาณ *E. coli* และ *S. aureus* และจากการตรวจหาปริมาณจุลินทรีย์ด้วยวิธี Total plate count จากมือผู้ปฏิบัติงานทั้ง 3 คน เจียงหันมะม่วง และมีดหันมะม่วง ด้วยการสวอบพบว่า หลังจัดทำระบบ GMP ปริมาณจุลินทรีย์ลดลงในทุกตัวอย่าง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนจัดทำ GMP ซึ่งมีปริมาณ Coliform น้อยกว่า 3 MPN/25 cm² และไม่พบ *S. aureus* ในทุกตัวอย่าง และผลการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ยีสต์และรา ในผลิตภัณฑ์ ก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP พบปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด 3.7×10^3 cfu/g และ 2.6×10^3 cfu/g ตามลำดับ ไม่พบปริมาณ *S. aureus* และปริมาณ *E. coli* น้อยกว่า 3 MPN/g ปริมาณยีสต์และราลดลงหลังจัดทำระบบ GMP โดยก่อนจัดทำระบบ GMP ปริมาณยีสต์และราเท่ากับ 2.5×10^2 cfu/g และหลังจัดทำระบบลดลงเหลือ 96 cfu/g ซึ่งพบว่าหลังจัดทำระบบ GMP ปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ลดลงและผ่านเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนผลไม้แช่อิ่มทั้งหมด รวมถึงการตรวจประเมินปริมาณสารกันเสียกรดเบนโซอิก และ กรดซอร์บิก ซึ่งก่อนจัดทำระบบ พบปริมาณกรดเบนโซอิก เท่ากับ 1930.24

mg/kg ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนผลไม้แช่อิ่ม ส่วนหลังจัดทำระบบ GMP พบ ปริมาณ กรดเบนโซอิก เท่ากับ 980.44 mg/kg ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนผลไม้แช่อิ่ม และไม่พบปริมาณกรดซอร์บิก ทั้งก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP จากการจัดทำระบบ GMP ทำให้ พนักงานมีความรู้ความเข้าใจและเห็นความสำคัญของหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิต ซึ่ง ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่มมีความสะอาด ปลอดภัย และมีคุณภาพต่อผู้บริโภคยิ่งขึ้นด้วย

decreased to 980.44 mg/kg after GMP implementing while sorbic acid was not detected in both cases. After GMP implementing, yeast and mold was decreased from 2.5×10^2 cfu/g to 96 cfu/g. Sorbic acid was not found before and after GMP implementing. Furthermore the workers understood and accepted the GMP system in the processes which led to the cleaner, safer and better product quality.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สามารถสำเร็จลุล่วงได้เป็นอย่างดีนั้น ต้องขอกราบขอบพระคุณ ดร.กิตติชัย บรรจง ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ให้ความกรุณาในการชี้แนะแนวทาง และให้คำปรึกษาที่ดีในการจัดทำ อีกทั้งยังสละเวลาในการตรวจรูปเล่มและแก้ไขวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ให้มีความถูกต้องสมบูรณ์ยิ่งขึ้น อีกทั้งขอกราบขอบพระคุณคณะกรรมการที่ร่วมในวิทยานิพนธ์ร่วมทั้ง รศ.ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์ และ ผศ.ดร.ประภาพร ขอไพบุลย์ ที่แนะนำ และให้ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ในอนาคตได้ รวมถึงขอกราบขอบพระคุณ ดร.ชิตสุดา ชัยศักดิ์านุกูล ที่สละเวลาร่วมเป็นคณะกรรมการในครั้งนี้

ขอกราบขอบพระคุณ คุณพ่อ คุณแม่ และครอบครัว ที่เป็นกำลังใจที่ติดตามมา และให้การสนับสนุนในทุกๆ เรื่อง รวมถึงกำลังทรัพย์ที่ทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

ขอขอบพระคุณ คุณวิชัย ชะเสริมไพโร ผู้จัดการโรงงานเสวยผลไม้แช่อิ่ม ที่อนุญาตให้ทางผู้จัดทำได้เข้ามาศึกษาภายในสถานที่ประกอบการ อีกทั้งให้ความร่วมมือในด้านต่างๆ ทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สามารถสำเร็จลุล่วงได้เป็นอย่างดี ขอขอบคุณเพื่อนๆ ทุกคนที่คอยให้กำลังใจและข้อเสนอแนะที่ดี

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	V
สารบัญ.....	VI
สารบัญตาราง.....	XI
สารบัญรูป.....	XII
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	2
1.3 ขอบเขตการศึกษา.....	2
บทที่ 2 ทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	3
2.1 ระบบคุณภาพอาหาร (Quality System).....	3
2.2 หลักเกณฑ์ขั้นต่ำในการดำเนินการสถานที่ผลิตอาหาร	4
2.3 มาตรการ GMP	5
2.4 GMP น้ำบริโภค.....	6
2.5 GMP สากล.....	6
2.6 หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี (GMP) สำหรับโรงงานแปรรูป ผัก ผลไม้ และธัญพืช.....	7
2.6.1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต.....	7
2.6.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต.....	8
2.6.3 การควบคุมกระบวนการผลิต.....	8
2.6.4 การสุขาภิบาล.....	9
2.6.5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด.....	9
2.6.6 บุคลากรและสุขลักษณะ.....	10
2.7 การทำผลไม้แช่อิ่ม.....	10
2.7.1 การทำผลไม้แช่อิ่มแบบเร็ว.....	11
2.7.2 การทำผลไม้แช่อิ่มภายใต้สุญญากาศ.....	11
2.7.3 การทำผลไม้แช่อิ่มแบบช้า.....	11

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

2.8	ขั้นตอนที่สำคัญในกระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่มและคุณสมบัติของสารต่างๆ.....	12
2.8.1	การเตรียมมะม่วงเพื่อการแช่อิ่ม.....	12
2.8.2	การทำความสะอาด.....	12
2.8.3	การปกปิดเปลือก การหั่น.....	12
2.8.4	การตกแต่งและการผ่า การตัด การหั่น.....	12
2.8.5	วัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร.....	12
2.8.6	สารช่วยให้คงรูป.....	13
2.8.7	วัตถุกันเสีย.....	13
2.9	ระบบ GMP (Good Manufacturing Practice).....	14
2.10	หลักการพัฒนาแบบค่อยเป็นค่อยไปสำหรับ GMP กฎหมาย.....	14
2.11	แนวทางและขั้นตอนสู่ GMP กฎหมาย.....	15
2.12	เกณฑ์การตรวจประเมิน.....	16
2.13	โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร.....	16
2.14	ข้อกำหนด 10 ประการของ GMP.....	17
2.15	งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	17
บทที่ 3	วิธีการดำเนินการวิจัย.....	18
3.1	อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์.....	18
3.2	อาหารเลี้ยงเชื้อ.....	18
3.3	สถานที่ดำเนินการวิจัย.....	18
3.4	วิธีดำเนินการวิจัย.....	18
3.5	ตรวจประเมินโรงงานผลิตมะม่วงแช่อิ่มทางด้านสุขลักษณะ โดยทั่วไปก่อนและ หลังจัดทำระบบ GMP ด้วยแบบประเมินที่ดัดแปลงมาจากแบบประเมินทางด้าน สุขลักษณะที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	20
3.6	การเก็บตัวอย่างในระหว่างกระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่ม.....	20
3.7	ตรวจประเมินด้านจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังจัดทำ ระบบ GMP ตรวจโดย วิธี BAM (Bacteriological Analytical Manual)1990.....	21
3.7.1	หาปริมาณยีสต์และรา.....	21
3.7.2	หาปริมาณ <i>E. coli</i>	21
3.7.3	หาปริมาณ <i>S. aureus</i>	21

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

3.8	ตรวจหาปริมาณยีสต์และราโดยวิธีการเช็ดถู (Swab Test) บนผิวมะม่วงก่อนและหลังการลอกเปลือก, ล้าง โดยวิธี BAM (1990).....	22
3.9	ตรวจประเมินด้านสารเคมี ในผลิตภัณฑ์ก่อนจัดทำระบบ GMP โดยการส่งตรวจวิเคราะห์ ณ สถาบันวิจัยโภชนาการมหาวิทยาลัยมหิดล โดยวิธี AOAC (1992).....	22
3.10	ดำเนินการจัดทำระบบ GMP ให้กับโรงงานผลิตมะม่วงแช่อิ่มทางด้านสุขลักษณะทั่วไป และให้คำแนะนำ อบรมวิธีการปฏิบัติด้านสุขลักษณะทั่วไป 9 หัวข้อ.....	22
บทที่ 4	ผลการวิจัยและวิจารณ์.....	24
4.1	ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ประกอบการ.....	24
4.1.1	แผนผังและที่ตั้งของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม ก่อนจัดทำระบบ GMP.....	24
4.1.2	จัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่ม.....	25
4.1.3	ตรวจสอบดัชนีบ่งปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดการปนเปื้อนแก่มะม่วงแช่อิ่ม.....	28
4.2	จัดทำแบบประเมินการตรวจสอบระบบ GMP ของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม ด้วยแบบประเมินที่ดัดแปลงมาจากแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของคณะกรรมการอาหารและยา.....	29
4.3	การตรวจประเมินโรงงานผลิตมะม่วงแช่อิ่มทางด้านสุขลักษณะโดยทั่วไปก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP ด้วยแบบประเมินที่ดัดแปลงมาจากแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	29
4.3.1	สถานที่ประกอบการ.....	31
4.3.2	การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด.....	33
4.3.3	การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ.....	36
4.3.4	การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล.....	37
4.3.5	การควบคุมสารเคมี.....	39
4.3.6	การตรวจรับวัตถุดิบ.....	39
4.3.7	การควบคุมน้ำ.....	40
4.3.8	การกำจัดขยะ.....	40
4.3.9	การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษโลหะ.....	41

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

4.4	เก็บตัวอย่างหาปริมาณยีสต์และราของมะม่วงแช่อิ่มในระหว่างกระบวนการผลิต ก่อนจัดทำระบบGMP.....	41
4.5	ตรวจหาปริมาณยีสต์และราโดยวิธีการเช็ดถู (Swab Test) บนผิวมะม่วงก่อนและ หลังการปกปลือก,ล้าง.....	42
4.6	ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำ.....	42
4.7	ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากมือผู้ปฏิบัติงานและอุปกรณ์ในการผลิต ก่อนและหลัง จัดทำระบบ GMP.....	43
4.8	ตรวจประเมินด้านจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP ตรวจ โดยวิธี BAM (1990).....	43
4.9	ตรวจประเมินด้านสารเคมี ในผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP โดยการส่งตรวจวิเคราะห์ ณ สถาบันวิจัยโภชนาการมหาวิทยาลัยมหิดล โดยวิธี AOAC (1992).....	45
บทที่ 5	สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	46
	บรรณานุกรม.....	49
	ภาคผนวก.....	51
	ภาคผนวก ก. แบบประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไป.....	52
	ภาคผนวก ข. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน.....	59
	ภาคผนวก ค. แผนการควบคุมด้านสุขลักษณะทั่วไปและแผนการควบคุมสัตว์พาหะ.....	73
	ภาคผนวก ง. แบบฟอร์มการบันทึกการตรวจสอบต่างๆ.....	77
	ภาคผนวก จ. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนผลไม้แช่อิ่ม.....	91
	ประวัติผู้เขียน.....	98

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
3.1 แสดงหลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนน 3 ระดับ.....	19
4.1 แสดงดัชนีชี้บ่งปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดการปนเปื้อนแก่มะม่วงแช่อิ่ม.....	28
4.2 แสดงผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม ก่อนการ จัดทำระบบ GMP.....	30
4.3 แสดงผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม หลังการ จัดทำระบบ GMP.....	30
4.4 แสดงผลการตรวจหาปริมาณยีสต์และราในระหว่างกระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่ม.....	41
4.5 แสดงผลการตรวจหาปริมาณยีสต์และราโดยวิธีการเช็ดถู (Swab Test) บนผิวมะม่วงก่อนและ หลังการปอกเปลือก,ล้าง.....	42
4.6 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำ.....	42
4.7 ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากมือผู้ปฏิบัติงานและอุปกรณ์ในการผลิต ก่อนและหลัง จัดทำระบบ GMP.....	43
4.8 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม ก่อนจัดทำระบบ GMP.....	44
4.9 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม หลังจัดทำระบบ GMP.....	44
4.10 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์สารกันเสียในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม ก่อนจัดทำระบบ GMP...	45
4.11 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์สารกันเสียในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม หลังจัดทำระบบ GMP...	45

สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
4.1	แผนผังและที่ตั้งของโรงงานมะม่วงแช่แข็งก่อนจัดทำระบบ GMP.....24
4.2	แผนภูมิก่อนและภายหลังการจัดทำระบบ GMP ในโรงงานมะม่วงแช่แข็ง.....31
4.3	แสดงบริเวณสถานที่ประกอบการ ก่อนการจัดทำระบบ GMP.....32
4.4	แสดงบริเวณสถานที่ประกอบการ ภายหลังการจัดทำระบบ GMP.....32
4.5	แสดงบริเวณเก็บถังหมักคอง ก่อนการจัดทำระบบGMP.....33
4.6	แสดงรถที่ใช้ในการขนส่ง ก่อนการจัดทำระบบGMP.....34
4.7	แสดงบริเวณเก็บถังหมักคอง ภายหลังการจัดทำระบบ GMP.....35
4.8	แสดงรถที่ใช้ในการขนส่ง ภายหลังการจัดทำระบบGMP.....35
4.9	แสดงประตูทางเข้าห้องบรรจุภัณฑ์ ก่อนการจัดทำระบบ GMP.....36
4.10	แสดงประตูทางเข้าห้องบรรจุภัณฑ์ ภายหลังการจัดทำระบบ GMP.....37
4.11	แสดงการบรรจุภัณฑ์ ก่อนการจัดทำระบบ GMP.....38
4.12	แสดงการบรรจุภัณฑ์ ภายหลังการจัดทำระบบ GMP.....38

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

GMP (Good Manufacturing Practice) หรือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเป็นแนวคิด หลักการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร โดยเริ่มที่สหรัฐอเมริกาประกาศไว้ใน Code of Federal Regulation (CFR) Title 21 part 110 เป็นการจัดการด้านความพร้อมของสภาวะแวดล้อมในกระบวนการผลิต เช่น การจัดการด้านอาคารสถานที่การผลิต สุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแก้ว การควบคุมสารเคมี เป็นต้น สำหรับ HACCP เป็นการจัดการด้านการควบคุมกระบวนการผลิต (Process Control) โคนเน้นการจัดการจุดที่ได้มีการวิเคราะห์แล้วว่าเป็นจุดวิกฤตในการควบคุมอันตรายไม่ให้อันตรายไปสู่ผู้บริโภค ส่วนการจัดการด้าน GMP เน้นให้มีการตรวจติดตามเพื่อให้แน่ใจว่ามีการควบคุมดูแลอย่างมีประสิทธิภาพและไม่ส่งผลกระทบต่อแผน HACCP ช่วยเสริมให้องค์กรมีความแข็งแกร่งสามารถตอบสนองต่อความคาดหวังและความต้องการของลูกค้า สามารถแข่งขันในตลาดโลกได้

ปัจจุบันในวงการอุตสาหกรรมต่าง ๆ ขอมรับว่าระบบคุณภาพ เป็นระบบที่ช่วยให้ธุรกิจ อยู่รอดและเติบโตได้ในระยะยาว อุตสาหกรรมผลไม้แช่อิ่มก็เช่นเดียวกัน ได้เริ่มให้ความสำคัญในการนำระบบคุณภาพมาใช้อย่างกว้างขวางมากขึ้น โดยคำนึงถึงความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งสำคัญต่ออุตสาหกรรมการผลิตผลไม้แช่อิ่ม เนื่องจากผลิตภัณฑ์ผลไม้แช่อิ่มอาจเกิดการปนเปื้อนของอันตรายจากวัตถุดิบในระหว่างกระบวนการผลิต การเก็บรักษา การขนส่ง หรือการจัดเตรียมของผู้บริโภค ดังนั้น โรงงานอุตสาหกรรมผลไม้แช่อิ่มจึงต้องมีการจัดการในด้าน GMP (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานสากล Codex ซึ่งเป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ โดย FAO และ WHO ทำให้เกิดความเป็นธรรมในการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งการวัดทางด้าน GMP จะเป็นพื้นฐานต่อการจัดทำระบบ HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) ต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อให้การผลิตผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่มมีความปลอดภัย ตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนด GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. เพื่อให้สถานที่ประกอบการมีการจัดทำระบบ GMP ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.3 ขอบเขตการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาระบบ GMP ของมะม่วงแช่อิ่ม โดยใช้กรณีศึกษาโรงงานเสวยผลไม้แช่อิ่ม จ. สุพรรณบุรี โดยทำการศึกษาวิธีการปฏิบัติงานของพนักงาน ตั้งแต่การนำวัตถุดิบเข้ามายังโรงงาน กระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่ม จนถึงการขนส่งผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่มออกจำหน่าย เพื่อนำมาจัดทำเป็นคู่มือในการปฏิบัติงานของพนักงานภายในองค์กร โดยอ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ 2

ทฤษฎี และวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

GMP คือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเป็นระบบคุณภาพพื้นฐานระบบหนึ่งซึ่งใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตอาหารเพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตว่ามีคุณภาพตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกครั้งที่ทำการผลิต ปัจจุบัน GMP เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และบางประเทศได้กำหนดเป็นกฎหมายบังคับทั้งผู้ผลิตภายในประเทศและผู้ผลิตต่างประเทศที่ต้องการส่งสินค้าไปขายในประเทศตนเอง เช่น สหรัฐอเมริกา เป็นต้น

2.1 ระบบคุณภาพอาหาร (Quality System)

การผลิตอาหารนอกจากจะต้องศึกษาพระราชบัญญัติอาหารและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง การเตรียมความพร้อม หรือการปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหารให้สะอาดและได้มาตรฐาน ก็เป็นปัจจัยสำคัญที่จะทำให้อาหารที่ผลิตมีคุณภาพและปลอดภัย ระบบคุณภาพ (Quality System) หรือบางครั้งเรียกว่า ระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance System) เป็นการดำเนินการเพื่อให้สถานที่ผลิตมีมาตรฐาน โดยคำนึงถึงทุกขั้นตอนของการผลิตรวมทั้งปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะต้องถูกควบคุมตรวจสอบอย่างเป็นระบบ ต่อเนื่อง และสม่ำเสมอ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีคุณภาพและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น หากระบบมีการดำเนินการถูกต้องแล้วจะสามารถช่วยตรวจสอบกลับถึงสาเหตุได้เมื่อผลิตภัณฑ์มีปัญหา แต่อย่างไรก็ตาม ระบบนี้เป็นระบบที่เน้นการป้องกันมากกว่าการแก้ไขปัญหา

ในระดับสากล ระบบคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหาร ได้แก่ GMP และ HACCP ซึ่งปัจจุบันมีความสำคัญและมีการดำเนินการมากขึ้นในประเทศไทย โดยเฉพาะอุตสาหกรรมขนาดใหญ่และอุตสาหกรรมส่งออก เนื่องจากกระแสความต้องการการบริโภคอาหารภายในประเทศและกระแสการค้าโลกที่มีการแข่งขันในเรื่องควบคุมคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของอาหารมากยิ่งขึ้น

เส้นทางและลำดับขั้นตอนของระบบคุณภาพอาหารที่ดี ในประเทศไทยมิใช่เริ่มต้นในเรื่อง GMP และ HACCP ได้เลย แต่ควรมีการดำเนินการตั้งแต่ขั้นพื้นฐานจนถึงลำดับสุดท้าย ดังนี้

1. ISO 22000
2. ISO 9000
3. HACCP
4. GMP สากล

5. GMP กฎหมาย
6. Minimum Requirement
7. 5 ส.

2.2 หลักเกณฑ์ขั้นต่ำในการดำเนินการสถานที่ผลิตอาหาร (Minimum Requirement)

หลักเกณฑ์ขั้นต่ำในการดำเนินการสถานที่ผลิตอาหาร (Minimum Requirement) เป็นหลักเกณฑ์ที่จัดทำขึ้นโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี 2523 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิตจัดสถานที่ เครื่องจักรอุปกรณ์ และให้มีการดำเนินการในหลักการขั้นต่ำในเรื่องสุขาภิบาลและสุขลักษณะเบื้องต้น ทั้งนี้ ผู้ผลิตจะได้มีแนวทางในการดำเนินการที่ถูกต้องก่อนที่จะบริโภคอาหาร และปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขได้มีการพัฒนาการควบคุมสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต โดยใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต หรือที่เรียกว่า GMP แต่หลักเกณฑ์นี้ยังสามารถนำไปใช้กับกลุ่มอาหารที่นอกเหนือจากที่ควบคุมด้วย GMP

สำหรับ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้นำบริโภคเป็นผลิตภัณฑ์แรกสำหรับผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตาม GMP เฉพาะเนื่องจากการผลิตมีกระบวนการที่ไม่ซับซ้อนและลงทุนไม่มาก ประกอบกับในยุคเศรษฐกิจปัจจุบันมีผู้ผลิตเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก จากการตรวจสอบจำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ในปี 2546 มีประมาณ 4,000 รายทั่วประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่ผู้ประกอบการรายย่อยมีการผลิตโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นว่าจำเป็นที่จะต้องมีการ และหาวิธีการป้องกันในเรื่องนี้อย่างจริงจังมากขึ้น ทั้งนี้ให้เน้นการควบคุมสถานที่และกระบวนการผลิต โดยใช้หลักการของ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์เข้ามาเป็นหลักเกณฑ์บังคับทางกฎหมาย เพื่อให้ผู้ผลิตน้ำบริโภคตระหนัก มีการควบคุม ตรวจสอบ และเห็นความสำคัญเรื่องคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หลักการของ GMP น้ำบริโภคใช้แนวทางของกฎหมายอเมริกา ที่กำหนดใน Code of Federal Regulation title ที่ 21 part 129 Processing and bottling of bottled drinking water และมาตรฐานสากล Codex ซึ่งเป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ โดย FAO และ WHO ซึ่งสอดคล้องกับ GMP สุขลักษณะทั่วไปที่เป็นกฎหมาย เพียงแต่มีการขยายเนื้อหาในหมวดที่เกี่ยวกับกระบวนการผลิต ให้เป็นไปตามขั้นตอนที่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคเพื่อให้ผู้ผลิตสามารถควบคุมได้ครบถ้วนทุกจุดของการผลิตมากยิ่งขึ้น

2.3 มาตรการ GMP

มาตรการ GMP เป็นการปรับเปลี่ยนระบบโดยใช้กฎหมายเป็นมาตรการรองรับ ซึ่งจะเป็นวิธีที่จะทำให้เกิดผลสัมฤทธิ์ในรูปธรรมได้อย่างแท้จริง แต่การเปลี่ยนแปลงในลักษณะดังกล่าว ในระยะเริ่มแรกซึ่งเป็นระยะการปรับตัวของระบบ ย่อมก่อให้เกิดผลกระทบหรือปัญหาอุปสรรคแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อผู้ประกอบการด้านอาหารทั้งหมดของประเทศ ดังนั้น จึงได้มีการกำหนดให้มีระยะเวลาผ่อนผันเพื่อประโยชน์ในการปรับตัวและเตรียมความพร้อมของสถานประกอบการ

ในปัจจุบัน GMP ได้ถูกกำหนดให้เป็นกฎหมาย เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดผลดีต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร ประกอบด้วย

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (GMP สุขลักษณะทั่วไป)

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

ประกาศกระทรวงฯ ทั้ง 2 ฉบับนี้มีผลบังคับใช้สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2544 ส่วนรายเก่ามีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2546 ข้อกำหนด GMP สุขลักษณะทั่วไป

ข้อกำหนด GMP สุขลักษณะทั่วไป มีอยู่ 6 ข้อกำหนด ดังนี้

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต
3. การควบคุมกระบวนการผลิต
4. การสุขาภิบาล
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
6. บุคลากรและสุขลักษณะ

ในแต่ละข้อกำหนดมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพ ลงสู่ผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจมาจากสิ่งแวดล้อม ตัวอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ การดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนการผลิต รวมถึงการจัดการในด้านสุขอนามัย ทั้งในส่วนของความสะอาด การบำรุงรักษาและผู้ปฏิบัติงาน

2.4 GMP น้ำบริโภค

ข้อกำหนด GMP น้ำบริโภคมียู่ 11 ข้อกำหนด ดังนี้

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต
3. แหล่งน้ำ
4. การปรับคุณภาพน้ำ
5. ภาชนะบรรจุ
6. สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
7. การบรรจุ
8. การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
9. การสุขาภิบาล
10. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน
11. บันทึกและรายงาน

วัตถุประสงค์ในแต่ละข้อกำหนดเช่นเดียวกับ GMP สุขลักษณะทั่วไป เพียงแต่ GMP น้ำบริโภคเน้นประเด็นการควบคุมกระบวนการผลิตน้ำบริโภค โดยขยายรายละเอียดในการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนชนิดเงินยิ่งขึ้น ตั้งแต่ข้อ 3 – 8 ซึ่งเป็นขั้นตอนการผลิต และมีการเพิ่มเติมในส่วนของบันทึกและรายงานเพื่อให้ ผู้ผลิตเห็นความสำคัญและประโยชน์ในการเก็บข้อมูลรายงานบันทึกเกี่ยวข้อง เช่น ผลวิเคราะห์แหล่งน้ำและผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ซึ่งจะช่วยป้องกันหรือแก้ไขเมื่อเกิดปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

2.5 GMP สาทล

นอกจาก GMP กฎหมายดังกล่าวข้างต้น กรณีผู้ผลิตจะจัดทำระบบ GMP ให้เทียบเท่าสากลเพื่อการส่งออกหรือเพื่อพัฒนาระบบให้สูงขึ้นก่อนที่จะเข้าสู่ระบบ HACCP นั้น ก็สามารถดำเนินการตามมาตรฐาน Codex ซึ่งขณะนี้ประเทศไทย ได้รับมาประกาศใช้เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก. 7000-2540) แล้ว ซึ่งมีหัวข้อสำคัญๆ ดังนี้

1. การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก
2. การควบคุมการปฏิบัติงาน
3. การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล
4. สุขลักษณะส่วนบุคคล
5. การขนส่ง

6. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจให้กับผู้บริโภค

7. การฝึกอบรม

2.6 หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี (GMP) สำหรับโรงงานแปรรูป ผัก ผลไม้ และธัญพืช

2.6.1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

2.6.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาคารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

2.6.1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาดไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช่แล้ว หรือสิ่งปฏิภูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่างๆ ขึ้นได้

2.6.1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณที่มีฝุ่นมากผิดปกติ

2.6.1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่นำรังเกียจ

2.6.1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ ในกรณีที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม หรือไม่เป็นไปตามข้อ 2.6.1.1.1 – 2.6.1.1.4 ต้องมีกรรมวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและกำจัดแมลงและสัตว์นำโรคตลอดจนฝุ่นผงและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่นๆ ด้วย

2.6.1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงานโดย

2.6.1.2.1 พื้นฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

2.6.1.2.2 ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย

2.6.1.2.3 ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าไปในบริเวณอาคารผลิต

2.6.1.2.4 จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้เป็นไปตามสายงาน การผลิตอาหารแต่ละประเภท และแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น

2.6.1.2.5 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต

2.6.1.2.6 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารผลิต

2.6.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต

2.6.2.1 ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

2.6.2.2 โถ๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิมทำความสะอาดย่าง และไม่ให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดยมีความสูงเหมาะสมและเพียงพอในการปฏิบัติงาน

2.6.2.3 การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้เหมาะสมและคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง

2.6.2.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

2.6.3 การควบคุมกระบวนการผลิต

2.6.3.1 การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดี ตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง

2.6.3.1.1 วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องมีการคัดเลือกให้อยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณภาพดีเหมาะสมสำหรับใช้ในการผลิตอาหารสำหรับผู้บริโภคต้องล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็นเพื่อขจัดสิ่งสกปรก หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุดิบนั้นๆ และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้โดยมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด และมีการหมุนเวียนสต็อกของวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ

2.6.3.1.2 ภาชนะบรรจุอาหารที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการนี้ ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารในระหว่างการผลิต

2.6.3.1.3 น้ำแข็งและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำแข็งและน้ำบริโภคและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกลักษณะ

2.6.3.1.4 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องเป็นน้ำสะอาดบริโภคได้ มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคและการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกลักษณะ

2.6.3.1.5 การผลิต การเก็บรักษา ขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันการเสื่อมสลายของอาหารและภาชนะบรรจุด้วย

2.6.3.1.6 การดำเนินการควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมด ให้อยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม

2.6.3.2 จัดทำบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้

2.6.3.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

2.6.3.2.2 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์และวันเดือนปีที่ผลิต

โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี

2.6.4 การสุขาภิบาล

2.6.4.1 น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น

2.6.4.2 จัดให้มีห้องสวมและอ่างล้างมือล้างหน้า ให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน และต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

2.6.4.3 จัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตให้เพียงพอและมีอุปกรณ์การล้างมืออย่างครบถ้วน

2.6.4.4 จัดให้มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลงในสถานที่ผลิตตามความเหมาะสม

2.6.4.5 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

2.6.4.6 จัดให้มีทางระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร

2.6.5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

2.6.5.1 ตัวอาคาร สถานที่ผลิตต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุขลักษณะโดยสม่ำเสมอ

2.6.5.2 ต้องทำความสะอาด ดูแลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือ เครื่องจักรต่างๆ ที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์ หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร สามารถทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสม และเพียงพอ

2.6.5.3 พื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

2.6.5.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ

2.6.5.5 การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดังกล่าวจะต้องแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย

2.6.6 บุคลากรและสุขลักษณะ

2.6.6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

2.6.6.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่อาจมีการสัมผัสกับอาหารต้อง

2.6.6.2.1 สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด

2.6.6.2.2 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน

2.6.6.2.3 ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลาย หลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ สำหรับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือ ต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด

2.6.6.2.4 ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆ ขณะปฏิบัติงานและดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ

2.6.6.2.5 สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย

2.6.6.3 มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารตามความเหมาะสม

2.6.6.4 ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ปฏิบัติตามข้อ 2.6.6.1 – 2.6.6.2 เมื่ออยู่ในบริเวณผลิต

2.7 การทำผลไม้แช่อิ่ม

ผลไม้แช่อิ่มเป็นการแปรรูปผลไม้โดยการนำไปแช่ในน้ำเชื่อมปรุงรสที่ประกอบด้วยน้ำตาลเกลือ และกรดอินทรีย์ จนได้ความหวานที่ต้องการ ความหวานของน้ำเชื่อมในเนื้อผลไม้มีมากกว่าร้อยละ 65 จึงเหลือน้ำน้อยกว่าร้อยละ 20 ลักษณะที่ดีของผลไม้แช่อิ่ม คือ การที่มีสีสันทึบใส ไม่ดำคล้ำ คงรูปร่างได้ดี ไม่นิ่ม ไม่เหนียวข้น มีความหวานสม่ำเสมอทั้งชิ้น ผลไม้แช่อิ่มที่กำหนดทั่วไป แบ่งออกเป็น 3 สภาพ คือ ผลไม้แช่อิ่มเปียก ผลไม้แช่อิ่มแห้ง และผลไม้แช่อิ่มแบบมีน้ำตาลเคลือบ (คณาจารย์ สาขาวิชาคหกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, 2544)

ผลไม้แช่อิ่มทำได้ 3 วิธี คือ การทำผลไม้แช่อิ่มแบบเร็ว การทำผลไม้แช่อิ่มภายใต้สุญญากาศ และการทำผลไม้แช่อิ่มแบบช้า

2.7.1 การทำผลไม้แช่อิ่มแบบเร็ว

วิธีนี้มักใช้สำหรับการเชื่อมกล้วยน้ำว้าห้าม ทำได้โดยการเตรียมน้ำปรุงรสให้มีความหวานร้อยละ 30 ของน้ำตาลโดยน้ำหนักน้ำเชื่อม จนได้ความหวานที่ต้องการ อุณหภูมิความร้อนที่เคี่ยวน้ำเชื่อมผลไม้จะใช้อุณหภูมิประมาณ 100 - 105 องศาเซลเซียส และค่อยๆ เคี่ยวน้ำเชื่อมจนงวดได้ความหวานของน้ำตาลสูงกว่าร้อยละ 50 จนถึงร้อยละ 65 การทำผลไม้แช่อิ่มแบบเร็วจะใช้เวลา 3 - 4 ชั่วโมงในการเคี่ยวน้ำเชื่อมจนงวด และเนื้อผลไม้มีความหวานใกล้เคียงกับน้ำเชื่อม การใช้อุณหภูมิสูงเกินไปจะทำให้เนื้อผลไม้และ น้ำเชื่อมมีสีคล้ำ และมีกลิ่นไหม้ของน้ำตาล ผลไม้ที่มีเนื้อนุ่มและละเอียดไม่ควรใช้วิธีนี้

2.7.2 การทำผลไม้แช่อิ่มภายใต้สุญญากาศ

การเคี่ยวน้ำผลไม้ในน้ำเชื่อมที่อุณหภูมิสูงในบรรยากาศปกติ ทำให้คุณภาพของผลไม้แช่อิ่มที่ได้ไม่เหมาะสม กล่าวคือ ผลไม้หคั่ว เนื้ออาจแข็งเหนียวหรือนุ่มและละ สีสคล้ำ และน้ำเชื่อมจะมีสีน้ำตาลอ่อนถึงแก่ มีกลิ่นน้ำตาลไหม้ การแก้ปัญหาดังกล่าวกระทำได้ โดยการเคี่ยวน้ำผลไม้ในน้ำเชื่อมภายใต้สุญญากาศต่ำกว่าความดันปกติ 20 - 25 นิ้วปรอท มีผลทำให้ผลไม้และน้ำเชื่อมสัมผัสก๊าซออกซิเจนปริมาณที่น้อย อุณหภูมิของน้ำเชื่อมต่ำกว่า 70 องศาเซลเซียส คุณภาพของผลไม้แช่อิ่มที่ทำภายใต้สุญญากาศ อุณหภูมิต่ำกว่า 70 องศาเซลเซียส ดีกว่าผลไม้แช่อิ่มที่ทำในบรรยากาศปกติ อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส กล่าวคือผลไม้แช่อิ่มมีสีสวย เนื้อผลไม้ ออานุ่มแต่ไม่ละ

2.7.3 การทำผลไม้แช่อิ่มแบบช้า

เป็นวิธีการนำผลไม้ที่เตรียมไว้แล้วแช่ในน้ำเชื่อมเริ่มต้นมีความเข้มข้นของน้ำตาลร้อยละ 30 ที่ต้มจนเดือดและทิ้งให้เย็นแล้วเป็นเวลา 24 ชั่วโมง แล้วเพิ่มความหวานของน้ำเชื่อมทุกวัน เป็นร้อยละ 40 50 55 60 และ 65 ของน้ำตาลตามลำดับ เมื่อผลไม้ที่แช่ในน้ำเชื่อมมีความหวานสูงกว่าร้อยละ 60 ของน้ำตาลแล้ว นำผลไม้ขึ้นสะเด็ดน้ำเชื่อมบนตะแกรง แล้วบรรจุถุงพลาสติก เรียกว่า ผลไม้แช่อิ่มแบบเปียก หากนำมาผ่านการอบแห้ง เรียกว่า ผลไม้แช่อิ่มแบบแห้ง วิธีนี้จะใช้เวลาทำประมาณ 1 สัปดาห์ต่อ 1 รุ่นของผลไม้แช่อิ่ม จึงเป็นวิธีทำผลไม้แช่อิ่มที่ใช้เวลานานและอาจมีกลิ่นหมัก เนื่องจากน้ำเชื่อมเกิดการหมักระหว่างกระบวนการแปรรูป

2.8 ขั้นตอนที่สำคัญในกระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่มและคุณสมบัติของสารต่าง ๆ

2.8.1 การเตรียมมะม่วงเพื่อการแช่อิ่ม

ผลิตภัณฑ์ที่จะมีลักษณะและคุณภาพตรงตามความต้องการนั้น ก็ขึ้นอยู่กับ การเตรียม วัตถุดิบให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะนำไปแปรรูปนั้นเพื่อป้องกันความเสียหาย ที่อาจ เกิดขึ้นได้ในภายหลัง ดังนั้นจึงควรระวังเพื่อจะได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน ต้นทุน ต่ำ มีการเสียหายน้อย โดยคัดมะม่วงดิบที่มีขนาดและสีใกล้เคียงกัน เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มี คุณภาพสม่ำเสมอในทุกวันที่ทำการผลิต

2.8.2 การทำความสะอาด

ใช้น้ำล้างเพื่อเอาสิ่งสกปรกติดมาออกให้หมด เพื่อเป็นการลดปริมาณจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนมากับวัตถุดิบ โดยถ้ามีปริมาณจุลินทรีย์มากตั้งแต่เริ่มต้นจะทำให้อายุการเก็บของ ผลิตภัณฑ์นั้นสั้นลง และยัง เป็นการชะล้างสารเคมีที่ติดมากับผิวของมะม่วง ซึ่งผู้ปลูกอาจฉีดยา เพื่อป้องกันแมลง ยาเหล่านี้บางชนิดสามารถละลายน้ำได้ การล้างหรือการทำความสะอาดวัตถุดิบ ควรล้างในอ่างน้ำ หรือกะละมังโดยให้น้ำไหลออกเพื่อถ่ายเอาน้ำสกปรก และสารต่าง ๆ ออกไป ค่อย

2.8.3 การปอกเปลือก การหั่น

มะม่วงควรใช้มีดประเภทสแตนเลส หากไม่ใช่แบบสแตนเลส จะทำให้มะม่วงมีสี ไม่ดี และมีคที่ใช้นั้น หรือหลังการปอกเปลือกแล้วหากทิ้งให้ถูกอากาศจะมีสีดำ ซึ่งจะ ใช้วิธีแก้ไขโดยจุ่มผักผลไม้ลงในน้ำเย็น น้ำเกลือเจือจาง สารละลายกรดมะนาวเจือจาง

2.8.4 การตกแต่งและการผ่า การตัด การหั่น

ก่อนจะนำไปแปรรูปควร หั่น ตัดแต่งให้พอดีกับการแช่อิ่ม เพื่อให้การแช่อิ่ม สมบูรณ์ยิ่งขึ้นการลอกและการนึ่ง จะทำลายเอ็นไซม์ที่มีอยู่ในมะม่วง ซึ่งมีผลต่อการเปลี่ยนแปลง ต่าง ๆ เช่น การเปลี่ยนแปลงสี การเปลี่ยนแปลงกลิ่น และรส ทำให้มะม่วงอ่อนนุ่ม และลด ปริมาณจุลินทรีย์ และยังคงรักษาสีในมะม่วง ให้เหมือนธรรมชาติ

2.8.5 วัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

2.8.5.1 เพื่อสงวนคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร

2.8.5.2 เพื่อยืดอายุการเก็บหรือช่วยให้อาหารนั้นมีคุณภาพคงที่หรือ ช่วยปรับ คุณภาพในด้านเกี่ยวกับสี กลิ่น รส ลักษณะสัมผัสและลักษณะปรากฏโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลง คุณสมบัติ หรือคุณค่าอาหาร

2.8.5.3 เพื่อประโยชน์ในด้านเกี่ยวกับเทคนิคในการแปรรูป กรรมวิธีการแปรรูปการเตรียม วัตถุดิบ การบรรจุ การขนส่ง และอายุของการเก็บของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

2.8.6 สารช่วยให้คงรูป

สารคงรูป เพื่อปรับปรุงคุณภาพทางด้านเนื้อสัมผัสของมะม่วงให้ดีขึ้น สารคงรูปที่รู้จักกันตั้งแต่สมัยโบราณ คือ ปูนขาว ปูนแดง และสารส้ม แต่เนื่องจากสารเหล่านี้มักมีองค์ประกอบอื่น ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ปัจจุบันในอุตสาหกรรมการแปรรูปผักและผลไม้จึงใช้แคลเซียมคลอไรด์ แคลเซียมคลอไรด์ นิยมเติมลงในน้ำลวก/น้ำแช่ เพราะจะช่วยเพิ่มความคงตัวให้แก่ ลักษณะเนื้อสัมผัส ผลิตภัณฑ์จะมีเนื้อแน่นขึ้น (น้ำ 1 ลิตร ใช้แคลเซียมคลอไรด์ 5 กรัม แช่นาน 15 - 20 นาที)

2.8.7 วัตถุกันเสีย

เป็นสารประกอบเคมีที่ช่วยในการถนอมหรือยืดอายุการเก็บอาหาร หรือช่วยยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ซึ่งเป็นสาเหตุในการเสียของผลิตภัณฑ์ประเภทผักและผลไม้ วัตถุกันเสียที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ผลไม้แช่อิ่ม เช่น โซเดียมเบนโซเอต โซเดียมเมตาไบซัลไฟต์ ซึ่งสารทั้ง 2 ชนิดนี้เป็นสารที่หาง่าย ราคาถูก ละลายน้ำได้ดี จึงทำให้ได้รับความนิยมมากในผลิตภัณฑ์ผลไม้แช่อิ่ม โซเดียมเบนโซเอต ถูกใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหารเพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียและเชื้อราบางชนิด และมากกว่า 50% ของเบนโซเอต จะถูกใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหารอีกหลายชนิด เช่น ผลไม้แช่อิ่ม ผลไม้แห้ง น้ำผลไม้ ซอสมะเขือเทศ แยม มัสตาร์ด มากาριν อาหารสัตว์ เป็นต้น ซึ่งปริมาณมาตรฐานที่กำหนดในการเติมในอาหารคือ 0.05-0.1% โซเดียมเบนโซเอตจะถูกใช้สำหรับการถนอมอาหารที่มีค่า pH ต่ำกว่า 4.5 เนื่องจากราคาถูก และรวมตัวกับผลิตภัณฑ์ได้ง่าย ข้อจำกัดของการใช้โซเดียมเบนโซเอตที่เป็นวัตถุกันเสียในอาหารคือ มีกลิ่นไม่พึงประสงค์ ซึ่งทำให้ในบางครั้งไม่สามารถใช้ตามปริมาณที่กำหนดได้ในอาหารบางชนิด แต่ต้องใช้ในปริมาณที่ต่ำร่วมกับวัตถุเจือปนในอาหารชนิดอื่น เช่น ซอร์เบต หรือ พาราเบน ส่วนข้อจำกัดอีกประการที่สำคัญคือความเป็นพิษของตัวมัน ซึ่งถึงแม้ว่าโดยทั่วไปแล้วโซเดียมเบนโซเอตจะค่อนข้างปลอดภัย ในการใช้เป็นวัตถุเจือปนในอาหารเพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียและเชื้อราบางชนิด แต่ก็พบว่าทำให้เกิดอาการแพ้ โดยเฉพาะคนที่มีประวัติว่าเป็นโรคภูมิแพ้

2.9 ระบบ GMP (Good Manufacturing Practice)

GMP เป็นระบบประกันคุณภาพที่มีการปฏิบัติ และพิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านอาหารทั่วโลกแล้วว่าสามารถทำให้เกิดความปลอดภัย เป็นที่เชื่อถือยอมรับจากผู้บริโภค โดยอาศัยหลายปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์กัน ดังนั้นหากยังสามารถปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ทั้งหมดก็จะทำให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัยมากที่สุด

หลักการของ GMP จึงครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ โครงสร้างอาคาร ระบบการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่องสุขอนามัย (Sanitation และ Hygiene) ทั้งนี้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีคุณภาพและความปลอดภัย เป็นที่มั่นใจเมื่อถึงมือผู้บริโภค และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะพัฒนาไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่นๆ ต่อไป เช่น HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Points) และ ISO 9000 อีกด้วย

2.10 หลักการพัฒนาแบบค่อยเป็นค่อยไปสำหรับ GMP กฎหมาย

ระบบ GMP อาหารเข้ามาในประเทศและเป็นที่รู้จักครั้งแรกในปี 2529 ภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 และตลอดระยะเวลาเกือบ 20 ปีที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเกี่ยวกับระบบนี้ กล่าวคือ เริ่มจากการอบรม ทั้งกับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ภาครัฐให้เข้าใจในหลักการของระบบจัดทำโครงการยกระดับมาตรฐาน การผลิตอาหารประเภทต่างๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำระบบ GMP มาใช้พัฒนาสถานที่ผลิตอาหารของประเทศเป็นครั้งแรก ในลักษณะส่งเสริมและ ยกย่องมาตรฐานการผลิตในอุตสาหกรรมอาหารแก่ผู้ประกอบการแบบสมัครใจ ภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 และตลอดระยะเวลาเกือบ 20 ปีที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการในเรื่องนี้เป็นขั้นตอนตามลำดับ คือ เริ่มจากจัดทำโครงการฯ เสนอเพื่อให้สภาวิจัยฯ ให้ความเห็นชอบร่างหลักเกณฑ์ GMP ของอาหารประเภทต่างๆ โดยจัดลำดับความสำคัญ ของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อการบริโภคและต่อเศรษฐกิจของประเทศ เช่น น้ำบริโภค เครื่องดื่ม นมพร้อมดื่ม และอาหารกระป๋อง เป็นต้น

การอบรมทั้งกับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ภาครัฐให้เข้าใจในหลักการของระบบ มีการตรวจสอบก่อนและหลังการอบรมให้ความรู้ พร้อมทั้งมีการประเมินผล และออกใบเกียรติบัตรให้เพื่อเป็นแรงจูงใจ ซึ่งการดำเนินการในครั้งนั้นทั้งหมดเพื่อประเมินและกระตุ้นผู้ประกอบการ ให้ความสนใจที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง และหลังจากนั้นในปี 2535 เป็นต้นมา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมอาหาร ได้มีมาตรการให้การรับรองระบบ GMP (Certificate GMP) แก่ผู้ประกอบการในลักษณะสมัครใจ ดังนั้นจากเหตุการณ์ที่ผ่านมา และสถานการณ์ในปัจจุบัน จะเห็นว่า GMP ไม่ใช่เรื่องใหม่ สำหรับผู้ผลิตอาหาร จึงเชื่อว่าถึงเวลาอันสมควร ที่ประเทศไทยจะมีการนำ GMP มาเป็นมาตรการบังคับใช้

2.11 แนวทางและขั้นตอนสู่ GMP กฎหมาย

GMP ที่นำมาเป็นมาตรการบังคับใช้เป็นกฎหมายนั้น ได้นำแนวทางข้อกำหนดเป็นไปตามของ Codex ซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล แต่มีการปรับในรายละเอียดบางประเด็นหรือเป็นการปรับให้ง่ายขึ้น (Simplify) เพื่อให้เหมาะสมกับศักยภาพของผู้ผลิตอาหารภายในประเทศ ซึ่งสามารถปฏิบัติได้จริง แต่ยังมีข้อกำหนดที่เป็นหลักการที่สำคัญเหมือนกับของ Codex แต่ไม่สามารถนำไปใช้ได้ กับสถานประกอบการทุกขนาด ทุกประเภท ทุกผลิตภัณฑ์ ตามสภาพการณ์ของประเทศไทย นอกจากนี้ยังเป็นการพัฒนามาตรฐานสูงขึ้นมาจากหลักเกณฑ์ขั้นพื้นฐาน (Minimum Requirement) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการพิจารณาอนุญาตผลิต จึงเป็นเกณฑ์ซึ่งทั้งผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่รัฐจกคุ้นเคยกันดีและปฏิบัติกันคืออยู่แล้ว เพียงแต่จะต้องมีการปฏิบัติในรายละเอียดบางประเด็นที่เคร่งครัดและจริงจังมากขึ้น ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า GMP สุขลักษณะทั่วไปนี้ ผู้ประกอบการสามารถนำไปปฏิบัติตามได้ ในขณะที่กฎระเบียบข้อบังคับของหลักการสำคัญก็มีความน่าเชื่อถือในระดับสากล

สำหรับ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) นั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้น้ำบริโภคเป็นผลิตภัณฑ์แรก que ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตาม GMP เฉพาะเนื่องจากการผลิตมีกระบวนการที่ไม่ซับซ้อนและลงทุนไม่มาก ประกอบกับในยุคเศรษฐกิจปัจจุบันมีผู้ผลิตเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก จากการตรวจสอบจำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขทั่วประเทศ ในปี 2546 มีประมาณ 4,000 รายทั่วประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่ผู้ประกอบการรายย่อยมีการผลิตโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค ทำให้เกิดปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นว่าจำเป็นต้องมีมาตรการและหาวิธีการแก้ไขและป้องกันให้มากขึ้น โดยให้เน้นการควบคุมสถานที่และกระบวนการผลิต โดยใช้หลักการของ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์เข้ามาเป็นหลักเกณฑ์บังคับทางกฎหมาย เพื่อให้ผู้ผลิตน้ำบริโภคตระหนัก มีการควบคุม ตรวจสอบ และเห็นความสำคัญในเรื่องคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หลักการของ GMP น้ำบริโภคใช้แนวทางของกฎหมายอเมริกาที่กำหนดอยู่ใน Code of Federal Regulation title ที่ 21 part 129 Processing and bottling of bottled drinking water และมาตรฐานสากล Codex ซึ่งสอดคล้องกับ GMP สุขลักษณะทั่วไปที่เป็นกฎหมาย ซึ่งมีการขยายเนื้อหาในหมวดที่เกี่ยวกับกระบวนการผลิตให้เป็นไปตาม

ขั้นตอนที่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคน้ำ เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถควบคุมได้ครบถ้วนทุกจุดของการผลิตมากยิ่งขึ้น

2.12 เกณฑ์การตรวจประเมิน

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารนั้นจะมีกลุ่มเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP ร่วมกันตรวจประเมินโดยใช้หลักเกณฑ์ประเมินตามที่มาตรฐานสากล Codex กำหนดไว้

หลักเกณฑ์ใน Codex ได้แก่

2.12.1 การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก (Establishment: Design and Facilities)

2.12.2 การควบคุมกระบวนการผลิต (Control of Operation)

2.12.3 การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล (Establishment: Maintenance and Sanitation)

2.12.4 สุขลักษณะส่วนบุคคล (Personal Hygiene)

2.12.5 การขนส่ง (Transportation)

2.12.6 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Product Information)

2.12.7 การฝึกอบรม (Training)

ในการตรวจประเมินนั้นจะมีแบบฟอร์มเฉพาะตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ ซึ่งสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ดังกล่าว การตรวจประเมินเป็นระบบการให้คะแนนโดยมีข้อกำหนดว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต บรรจุ และเก็บผลิตภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing or Holding Human Food: 21 CER part 110)

2.13 โปรแกรมพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร

(กำหนดหัวข้อเรียงตามห่วงโซ่อาหาร)

2.13.1 การผลิตขั้นต้น

2.13.2 สถานที่ประกอบการ: การออกแบบ และสิ่งอำนวยความสะดวก

2.13.3 การควบคุมการปฏิบัติงาน

2.13.4 สถานที่ประกอบการ: การบำรุงรักษา และการสุขาภิบาล

2.13.5 สถานที่ประกอบการ: สุขลักษณะส่วนบุคคล

2.13.6 การขนส่ง

2.13.7 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และการสร้างความเข้าใจให้ผู้บริโภค

2.13.8 การฝึกอบรม

2.14 ข้อกำหนด 10 ประการของ GMP

- 2.14.1 เขียนขั้นตอนของการปฏิบัติงาน
- 2.14.2 ปฏิบัติตามขั้นตอนที่เขียนไว้
- 2.14.3 มีการบันทึกผลในงานที่ทำ
- 2.14.4 ทดสอบความถูกต้องในงานที่ทำ
- 2.14.5 ออกแบบหรือกำหนดอาคารสถานที่ผลิต หาเครื่องมือหรืออุปกรณ์ให้ถูกต้องเหมาะสม
- 2.14.6 บำรุงรักษาอาคารสถานที่ผลิต เครื่องมืออุปกรณ์การผลิต และอุปกรณ์ความปลอดภัยอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานอยู่เสมอ
- 2.14.7 มีการปรับปรุงพัฒนาผู้ปฏิบัติงานให้ดีขึ้น โดยการศึกษาและฝึกอบรม
- 2.14.8 รักษาความสะอาด ปลอดภัย
- 2.14.9 ควบคุมคุณภาพ
- 2.14.10 การตรวจสอบเพื่อให้เกิดความถูกต้อง

2.15 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.15.1 ชุติพร ศักดิ์สว่างษ์ และคณะ (2547) ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP กับคุณภาพผลิตภัณฑ์ น้ำใช้ และการจัดการความสะอาด ในโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ 5 โรงงาน และโรงงานขนมปัง 3 โรงงาน ในจังหวัดเชียงใหม่ จากผลการทดลองพบว่า มีโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ 2 โรงงานที่คะแนน GMP ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน และผลการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อจุลินทรีย์พบว่าความสะอาดของมือผู้ปฏิบัติงานและความสะอาดของอุปกรณ์เกือบทุกโรงงาน ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ส่วนโรงงานขนมปังมีคะแนน GMP ผ่านเกณฑ์ทั้ง 3 โรงงาน แต่มี 1 โรงงานที่ได้คะแนนต่ำใกล้เคียงเกณฑ์ 50 คะแนน ซึ่งสอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

2.15.2 อัจฉริยา สุริยคุปต์ และคณะ (2545) วิเคราะห์อันตรายและการออกแบบระบบประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไอศกรีมในโรงงานไอศกรีมป่าตัน จากผลการตรวจสอบพบว่าอากาศบริเวณต่างๆ รอบโรงงานส่วนใหญ่มีจุลินทรีย์สูงกว่า 15 cfu/15 นาที แบคทีเรียที่ตรวจพบบนพื้นผิวเครื่องจักร เครื่องมือ และอุปกรณ์ ภายหลังการล้างตามวิธีปกติมีค่าสูงกว่า 3.7×10^3 cfu/ตร.ซม. การล้างมือของบุคลากรและแخمมือในน้ำที่มีคลอรีนอิสระ 50 ppm มีผลทำให้ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดลดลงอย่างน้อย 2 log cycle และยังมีผลต่อการลดหรือทำลายเชื้อ *S. aureus* อย่างน้อย 2-3 log cycle

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์

3.1.1 เครื่องชั่งอิเล็กทรอนิกส์	Mettler Toledo	สวีทเซอร์แลนด์
3.1.2 ตู้อบลมร้อน (Hot air oven)	Memmert	เยอรมัน
3.1.3 ตู้บ่มเพาะเชื้อ (Incubator)	Memmert	เยอรมัน
3.1.4 หม้อนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave)	Tomy SS-320	ญี่ปุ่น
3.1.5 Vortex Mixer		
3.1.6 ตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ	Sanyo	ไทย

3.2 อาหารเลี้ยงเชื้อ

- 3.2.1 Plate Count Agar (PCA)
- 3.2.2 Potato Dextrose Agar (PDA)

3.3 สถานที่ดำเนินการวิจัย

โรงงานเสวยผลไม้แช่อิ่ม ที่ตั้ง 65/4 ม.1 ต.สาละ อ.บางปลาม้า จ.สุพรรณบุรี

3.4 วิธีดำเนินงานวิจัย

3.4.1 เก็บรวบรวมข้อมูลและศึกษากระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่มของสถานที่ประกอบการที่ใช้เป็นกรณีศึกษา (ธันวาคม 2549 - มกราคม 2550) รวมระยะเวลา 2 เดือน

- 3.4.1.1 ตรวจสอบแผนผังและที่ตั้งของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม
- 3.4.1.2 ศึกษากระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่มจากทางโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม
- 3.4.1.3 ตรวจสอบดัชนีชี้บ่งปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดการปนเปื้อนแก่มะม่วงแช่อิ่ม

3.4.2 จัดทำแบบประเมินการตรวจสอบระบบ GMP ของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม ด้วยแบบประเมินที่ดัดแปลงมาจากแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของคณะกรรมการอาหารและยา (ภาคผนวก ก) ซึ่งใช้ระยะเวลาในการจัดทำ 3 เดือน ระหว่าง มกราคม 2550 - มีนาคม 2550

โดยแบบประเมินประกอบด้วย 9 หัวข้อ ดังนี้

- 3.4.2.1 สถานที่ประกอบการ
- 3.4.2.2 การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด
- 3.4.2.3 การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ
- 3.4.2.4 การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล
- 3.4.2.5 การควบคุมสารเคมี
- 3.4.2.6 การตรวจรับวัตถุดิบ
- 3.4.2.7 การควบคุมน้ำ
- 3.4.2.8 การกำจัดขยะ
- 3.4.2.9 การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษ โลหะ

โดยในแต่ละหัวข้อประกอบด้วยประเด็นที่จะทำการตรวจประเมินซึ่งให้น้ำหนักคะแนน การตรวจประเมินตามความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและมีผลทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

โดยแบ่งน้ำหนักเป็น

- 1.5 คะแนน สำหรับจุดที่มีความเสี่ยงสูงมาก
- 1 คะแนน สำหรับจุดที่มีความเสี่ยงสูง
- 0.75 คะแนน สำหรับจุดที่มีความเสี่ยงค่อนข้างสูง
- 0.5 คะแนน สำหรับจุดที่มีความเสี่ยงปานกลาง
- 0.25 คะแนน สำหรับจุดที่มีความเสี่ยงต่ำ

ตารางที่ 3.1 แสดงหลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนน 3 ระดับ

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตรวจประเมิน	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ แต่ยังพบข้อบกพร่อง ซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์	0

การคำนวณคะแนน

วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อ มีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักในแต่ละหัวข้อ x คะแนนประเมินที่ได้

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

โดยร้อยละของคะแนนประเมินที่ได้ในแต่ละหัวข้อมีข้อกำหนดตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

- ถ้าได้มากกว่า 50 % หมายถึง ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำ
- ถ้าได้มากกว่า 80 % หมายถึง ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นสูง

3.5 ตรวจสอบโรงงานผลิตมะม่วงเชื่อมทางด้านสุขลักษณะโดยทั่วไปก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP ด้วยแบบประเมินที่ดัดแปลงมาจากแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดำเนินการตรวจสอบประเมิน ซึ่งใช้ระยะเวลาในการตรวจสอบประเมิน 6 เดือน ระหว่าง มีนาคม 2550 - กันยายน 2550 โดยใช้แบบประเมินที่จัดทำในข้อ 3.4.2 (ภาคผนวก ก) ผู้ตรวจประเมินได้ผ่านการอบรมเรื่องการตรวจประเมินภายใน (Internal Audit) ประกอบด้วย

1. นางสาวเกษณี นวลวัฒน์ หัวหน้าทีมตรวจประเมิน
2. นางสาวมนัสนันท์ วรรณธร ผู้วิจัย

3.6 การเก็บตัวอย่างในระหว่างกระบวนการผลิตมะม่วงเชื่อม

ในการสุ่มตัวอย่างตรวจ จะใช้ตัวอย่างมะม่วงประมาณ 200 กรัม สุ่มตัวอย่างจากโรงงาน และในการตรวจวิเคราะห์ จะทำทั้งหมด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

นำตัวอย่างมะม่วงที่ได้ไปชั่ง 10 g เติมน้ำละลาย Peptone 90 ml จะได้สารตัวอย่างความเข้มข้น 1:10 จากนั้นนำมาเข้าเครื่องสโตรีมาสเซอร์ เจือจางต่ออีก 3 ระดับ (1:10¹, 1:10², 1:10³) จะได้สารละลายตัวอย่าง เพื่อนำไปวิเคราะห์หาปริมาณยีสต์และรา, *E. Coli* และ *S. aureus*

3.7 ตรวจประเมินด้านจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP ตรวจโดยวิธี BAM (Bacteriological Analytical Manual) 1990

3.7.1 หาปริมาณยีสต์และรา

ใช้ตัวอย่างมาเริ่มต้น 1 มิลลิลิตร และเจือจางรวมเป็น 4 ระดับ (1:10, 1:10¹, 1:10², 1:10³) จากนั้นคูดตัวอย่างในแต่ละระดับความเจือจางมา 0.1 มิลลิลิตร ลงบน PDA โดยวิธี spread plate ระดับความเจือจางละ 2 จานเพาะเชื้อ บ่มเชื้อเพาะอาหาร PDA ที่อุณหภูมิ 30°C เป็นเวลา 48 ชม. ทำการนับเชื้อที่เกิดขึ้น โดยคิดปริมาณเชื้อที่นับได้เป็น Colony Forming Unit (CFU) ต่อกรัมของตัวอย่างมะม่วงแช่อิ่ม

3.7.2 หาปริมาณ *E. coli*

คูดตัวอย่าง 10 มิลลิลิตร ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ LSTB ที่เตรียมไว้ปริมาณ 10 มิลลิลิตร ที่มีหลอดดักก๊าซและฆ่าเชื้อแล้วจำนวน 10 หลอด แล้วนำไปเขย่าด้วยเครื่อง vortex จากนั้นเก็บที่อุณหภูมิ 37°C เป็นเวลา 48 ชม. เพื่อดูการขึ้นของเชื้อว่าในหลอดมีก๊าซเกิดขึ้น และมีตะกอนหรือไม่ นำผลที่ได้มา ใช้ห่วงเขี่ยเชื้อ (loop) จากหลอดที่มีก๊าซเกิดขึ้นในหลอดดักก๊าซของ LSTB ถ่ายเชื้อลงใน EC broth และ 2 % BGLB บ่มหลอด EC broth ใน water bath ที่อุณหภูมิ 44.5 °C เป็นเวลา 48 ชม. และบ่มหลอด 2 % BGLB ที่อุณหภูมิ 35-37 °C เป็นเวลา 48 ชม. นับจำนวนหลอดที่มีก๊าซในหลอดดักก๊าซของ EC broth นำผลไปอ่านค่า MPN ซึ่งค่า MPN ที่ได้เป็นค่า MPN ของ faecal coliforms และจำนวนหลอดที่มีก๊าซในหลอดดักก๊าซของ 2 % BGLB นำผลไปอ่านค่า MPN ซึ่งค่า MPN ที่ได้เป็นค่า MPN ของ coliforms ใช้ทูปและเชื้อที่ให้ผลบวกจากหลอดของ 2 % BGLB และ 2 % EC broth ไปเขี่ยเพาะเชื้อบน EMB agar บ่มเชื้อที่อุณหภูมิ 35-37 °C เป็นเวลา 48 ชม. เลือกโคโลนีที่สงสัยว่าเป็น *E. coli* บน EMB agar ไปทดสอบคุณสมบัติทางชีวเคมี โดยเฉพาะเลี้ยงเชื้อลงบน TSI agar slant, tryptone broth, MR-VP medium และ Simmon citrate slant agar โดยใช้ 1 ชุดทดสอบต่อ 1 โคโลนี นำไปบ่มเชื้อที่อุณหภูมิ 35-37 °C เป็นเวลา 18-24 ชม. อ่านผลและคำนวณค่า MPN ของ *E. coli* ต่อกรัมของอาหาร เทียบกับค่า MPN จากตาราง

3.7.3 หาปริมาณ *S. aureus*

ทำการเจือจางตัวอย่างมะม่วงแช่อิ่มในระดับความเจือจาง 4 ระดับ (1:10, 1:10¹, 1:10², 1:10³) จากนั้นคูดตัวอย่างในแต่ละระดับความเจือจางใส่หลอด TSB 60% NaCl ระดับความเจือจางละ 3 หลอด ๆ ละ 1 มิลลิลิตร บ่มเพาะเชื้อหลอดอาหารทั้งหมดในตู้บ่ม ที่อุณหภูมิ 35-37°C เป็นเวลา 18-24 ชม. เขี่ยเพาะแยกเชื้อหลอด TSB ในแต่ละหลอดจากข้างต้นลงบน BP medium หรือ MS agar ซึ่งมีส่วนผสมของไข่แดง 50% บ่มเพาะเชื้อ ที่อุณหภูมิ 35-37°C เป็นเวลา 18-24 ชม.

คุณลักษณะโคโลนีเฉพาะในแต่ละอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีตะกอนขาวขุ่นรอบ ๆ โคโลนี นับจำนวนหลอดในแต่ละระดับความเจือจางที่สงสัยว่ามีเชื้อ *S. aureus* นำโคโลนีที่สงสัยไปทำการทดสอบการสร้างเอนไซม์ coagulase รายงานหลอดที่ให้ผล coagulase positive *S. aureus* ในแต่ละระดับความเจือจางเทียบกับตาราง MPN

3.8 ตรวจสอบปริมาณยีสต์และราโดยวิธีการเช็ดถู (Swab Test) บนผิวมะม่วงก่อนและหลังการปอกเปลือก,ล้าง โดยวิธี BAM (Bacteriological Analytical Manual) 1990

สุ่มตัวอย่างมะม่วงจากโรงงาน 3 ตัวอย่าง นำมาตรวจหาปริมาณยีสต์และรา บนพื้นที่ 25 cm² โดยจุ่มก้านสวอบ ลงในหลอดน้ำยาสำหรับเจือจาง แล้วกดก้านสวอบกับผนังด้านในของหลอด ให้น้ำยาออกหมาดๆ จากนั้นนำไปเช็ดถูบนผลมะม่วงที่ยังไม่ได้ปอกเปลือกในทิศทางเดียว และหมุนก้านสวอบไปพร้อมๆ กัน นำสวอบใส่ลงในหลอดที่มีน้ำยาสำหรับเจือจาง 10 ml ปั่นก้านสวอบแรงๆ พร้อมกับเลื่อนขึ้นลงเพื่อให้จุลินทรีย์ที่ติดอยู่กับสาลีหลุดออก จะได้สารละลายที่มีระดับความเจือจางเป็น 1:10 ของพื้นผิวตัวอย่าง เจือจางต่ออีก 3 ระดับ (10^{-2} , 10^{-3} , 10^{-4}) ตรวจสอบจุลินทรีย์ ด้วยวิธี Pour Plate โดยใช้ PCA บ่มเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35 °C เป็นเวลา 48 ชม. และนำมะม่วงผลเดิมมาปอกเปลือกและล้าง จากนั้นตรวจนับจุลินทรีย์บนพื้นผิวมะม่วงด้วยวิธีเดิม

3.9 ตรวจสอบด้านสารเคมี ในผลิตภัณฑ์ก่อนจัดทำระบบ GMP โดยการส่งตรวจวิเคราะห์ ณ สถาบันวิจัยโภชนาการมหาวิทยาลัยมหิดล โดยวิธี AOAC 1992

3.9.1 กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)

3.9.2 กรดซอร์บิก (Sorbic acid)

3.10 ดำเนินการจัดทำระบบ GMP ให้กับโรงงานผลิตมะม่วงแช่แข็งทางด้านสุขลักษณะทั่วไป และให้คำแนะนำ อบรมวิธีการปฏิบัติด้านสุขลักษณะทั่วไป 9 หัวข้อ

เอกสาร โปรแกรม GMP ที่สำคัญมีดังนี้

3.10.1 สถานที่ประกอบการ

3.10.2 การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

3.10.3 การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ

3.10.4 การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล

3.10.5 การควบคุมสารเคมี

3.10.6 การตรวจรับวัตถุดิบ

3.10.7 การควบคุมน้ำ

3.10.8 การกำจัดขยะ

3.10.9 การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษโลหะ

มีเนื้อหาเอกสาร โปรแกรม ดัง (ภาคผนวก ข)

ดำเนินการทดลองโดยการสังเกตและเข้าไปตรวจสอบบริเวณสถานที่ประกอบการ เลขที่ 65/4 ม.1 ต.สาตี อ.บางปลาม้า จ.สุพรรณบุรี, การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด, การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ, การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล, การควบคุมสารเคมี, การตรวจรับวัตถุดิบ, การควบคุมน้ำ, การกำจัดขยะ, การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษโลหะ ด้วยการให้คำแนะนำตามหัวข้อที่ต้องทำการตรวจสอบ (ภาคผนวก ก) โดยจุดที่มีความเสี่ยงสูงถึงสูงมากซึ่งมีค่าน้ำหนักตั้งแต่ 1 ถึง 1.5 ควรจะต้องทำการปรับปรุงเป็นอันดับแรก โดยมีการแจกเอกสารประกอบการอบรมและแนะนำเกี่ยวกับการจัดทำระบบ GMP ให้แก่ผู้ประกอบการรวมถึงพนักงานให้มีความเข้าใจมากขึ้น และให้คำแนะนำในการปฏิบัติงานให้ถูกสุขลักษณะรวมถึงผลที่ได้รับหลังจากการจัดทำระบบ GMP โดยระยะเวลาในการอบรมผู้ประกอบการและพนักงาน อยู่ในช่วงเดือน มีนาคม 2550 - เมษายน 2550 รวมระยะเวลาในการอบรม 2 เดือน และระยะเวลาในการตรวจติดตามผลหลังจากพนักงานผ่านการอบรม อยู่ในช่วงเดือน เมษายน 2550 - กันยายน 2550 รวมระยะเวลาในการติดตาม 6 เดือน โดยมีการตรวจติดตามผลการปฏิบัติงานทุก 2 สัปดาห์ หรือในการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปทั้ง 9 หัวข้อ จะทำที่ความถี่ 1 ครั้ง ต่อ 2 สัปดาห์

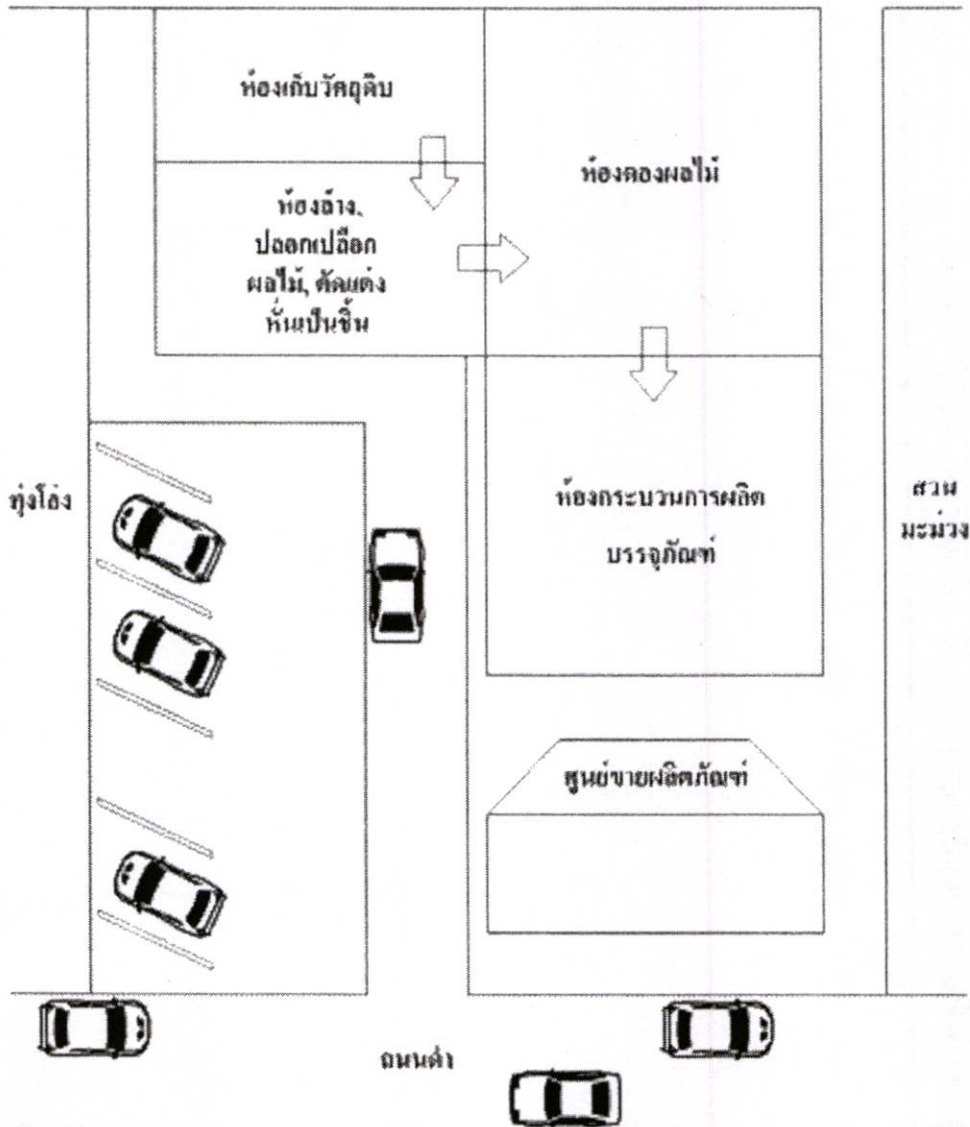
บทที่ 4

ผลการวิจัยและวิจารณ์

4.1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ประกอบการ

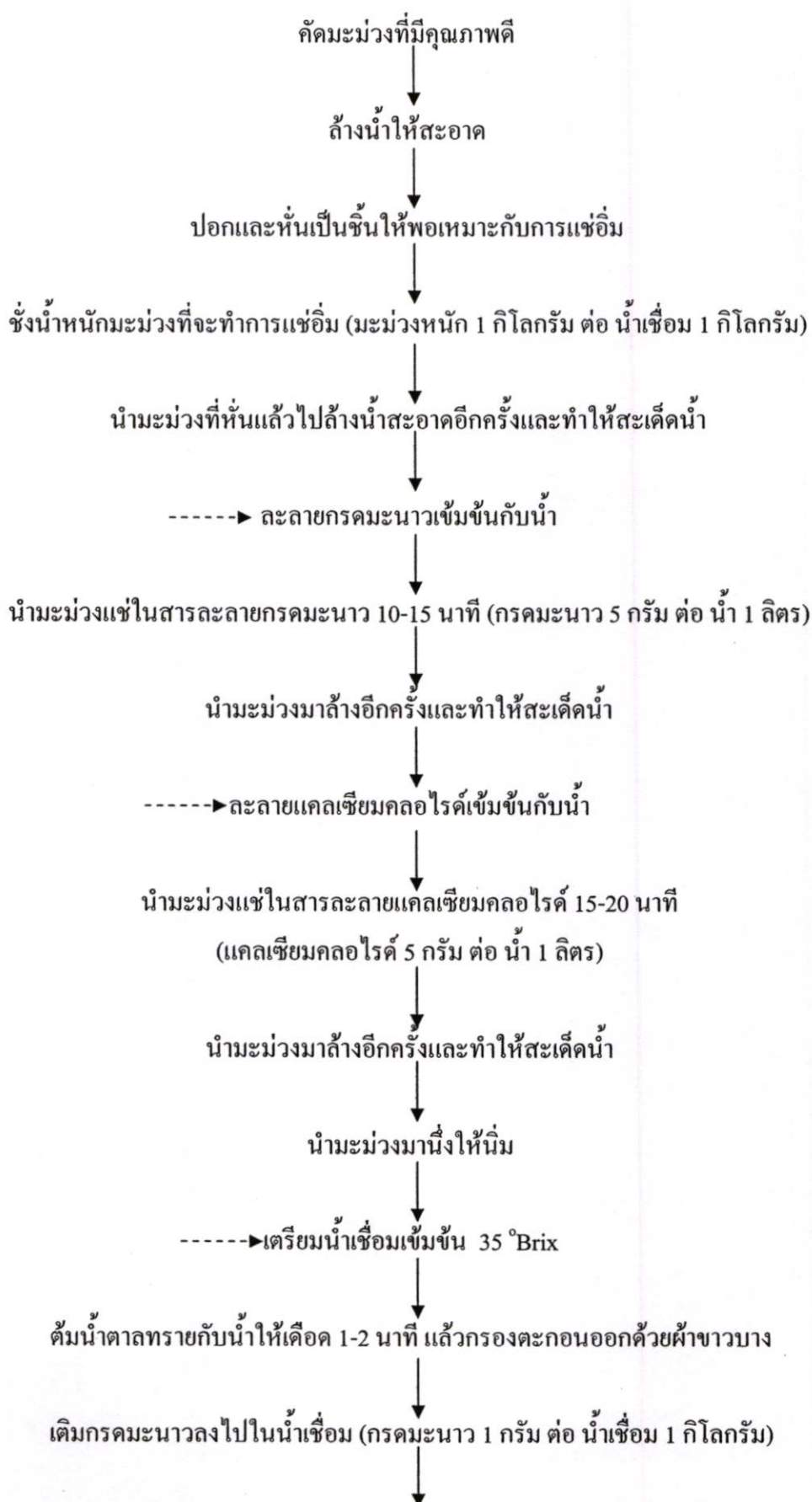
4.1.1 แผนผังและที่ตั้งของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม ก่อนจัดทำระบบ GMP

จากรูปที่ 4.1 พบว่าเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตได้ถูกจัดวางไว้ตรงตามสายการผลิต ไม่มีการย้อนกลับ และบริเวณอาคารผลิตห่างจากถนนใหญ่พอสมควร ทำให้สามารถควบคุมฝุ่นละอองได้ง่าย ส่วนห้องเก็บวัตถุดิบ และห้องล้าง, ตัดแต่ง ยังเป็นอาคารแบบเปิดโล่ง ทำให้เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย

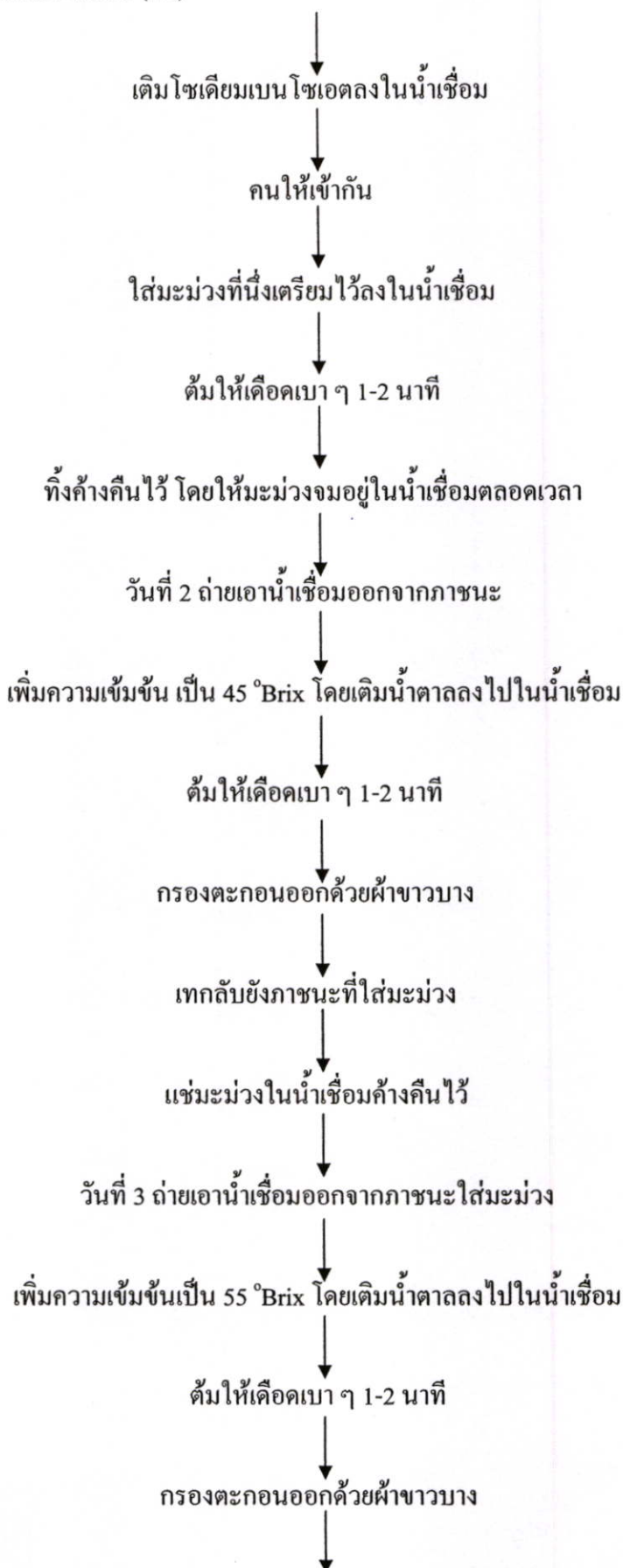


รูปที่ 4.1 แผนผังและที่ตั้งของโรงงานมะม่วงแช่อิ่มก่อนจัดทำระบบ GMP

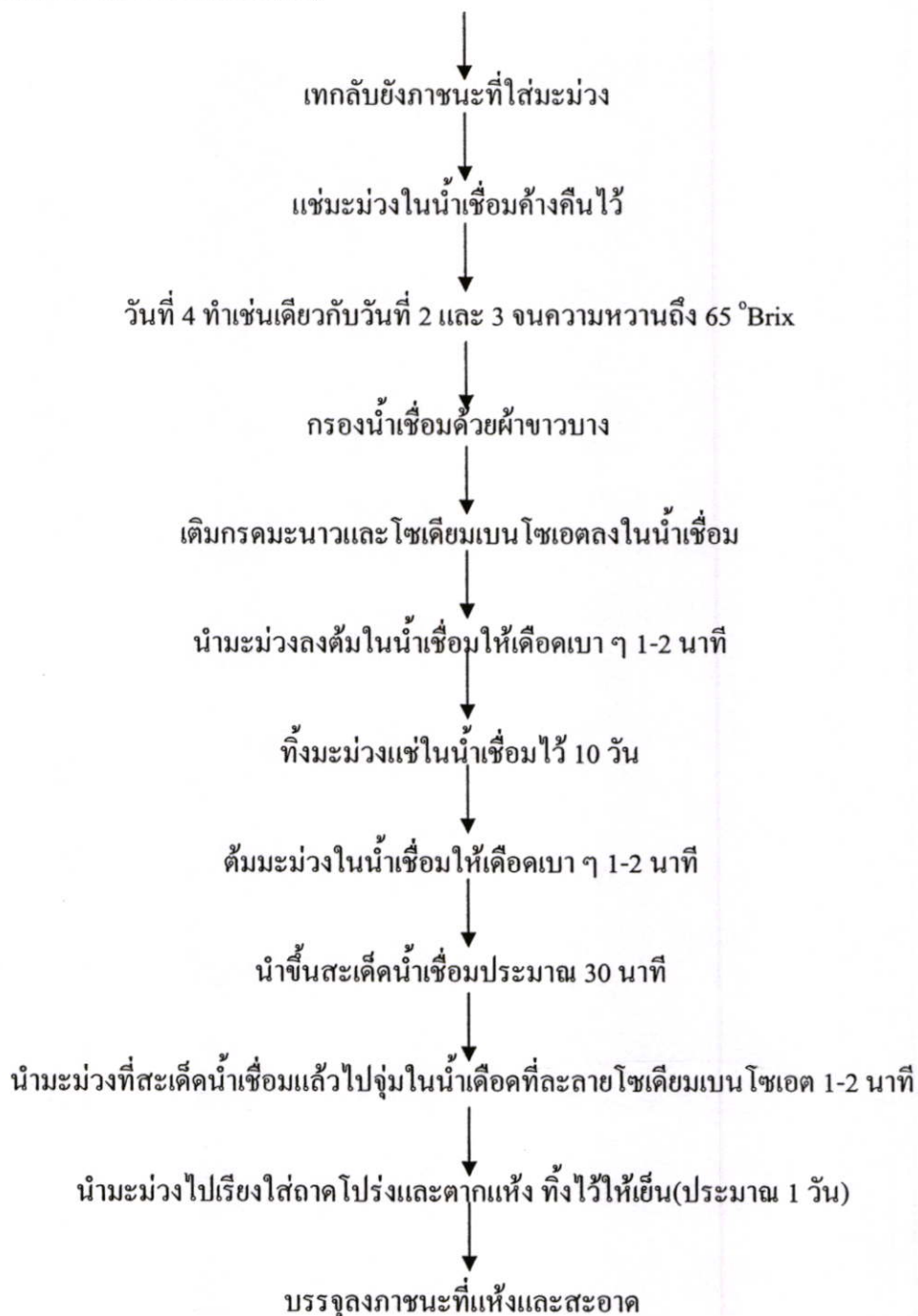
4.1.2 จัดทำแผนภูมิกระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่ม



กระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่ม (ต่อ)



กระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่ม (ต่อ)



จะเห็นได้จากแผนภูมิกระบวนการผลิตมะม่วงแช่อิ่มว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตถือเป็นขั้นตอนสำคัญ ที่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนมากับวัตถุดิบ พนักงาน อุปกรณ์ที่สัมผัสกับวัตถุดิบ ซึ่งหากไม่มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมก็อาจเป็นแหล่งทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ในระหว่างกระบวนการผลิต

4.1.3 ตรวจสอบดัชนีชี้บ่งปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดการปนเปื้อนแอมะม่วงแช่อิ่ม

จากตารางที่ 4.1 จะเห็นได้ว่าอาคารผลิตเป็นแบบเปิดโล่ง ไม่มีมาตรการดูแลการทำความสะดวกและไม่มีระบบทำความสะอาดที่เพียงพอ รวมถึงไม่มีมาตรการในการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อ และไม่มี การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล ทำให้ผลิตภัณฑ์สามารถเกิดปนเปื้อนได้ง่าย ทั้งจากฝุ่นละออง จุลินทรีย์ สัตว์พาหะนำเชื้อ และพนักงาน ส่วนการควบคุมแก้ว พลาสติกแข็งที่ชำรุดยังไม่มีการจัดเก็บที่เหมาะสม ทำให้ผลิตภัณฑ์อาจเกิดการปนเปื้อนจากแก้วและพลาสติกแข็งได้

ตารางที่ 4.1 แสดงดัชนีชี้บ่งปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดการปนเปื้อนแอมะม่วงแช่อิ่ม

รายการ	ดัชนีบ่งความปนเปื้อน
สถานที่ประกอบการ	อาคารผลิตเป็นแบบเปิดโล่ง
การบำรุงรักษาและ การทำความสะอาด	ไม่มีมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอไม่มีระบบทำความสะอาดที่เพียงพอ
การควบคุมสัตว์พาหะ นำเชื้อ	ไม่มีมาตรการที่ชัดเจนในการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อ
การควบคุมสุขลักษณะ ส่วนบุคคล	คนงานบางคนยังสวมใส่เครื่องประดับและแต่งกายไม่เหมาะสม
การควบคุมสารเคมี	การเก็บสารเคมียังไม่เป็นสัดส่วนและไม่มีป้ายแสดงชื่อสารเคมีที่ชัดเจน
การตรวจรับวัตถุดิบ	วัตถุดิบหลักยังเก็บไม่เหมาะสมทิ้งไว้ในอาคารที่เปิดโล่ง
การควบคุมน้ำใช้ในการผลิต	ไม่มีผลการวิเคราะห์น้ำ
การกำจัดขยะ	การบำบัดน้ำเสียยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร
การควบคุมแก้ว พลาสติก แข็ง และเศษโลหะ	ไม่มีการจัดการกับแก้วพลาสติกแข็งที่ชำรุด

4.2 จัดทำแบบประเมินการตรวจสอบระบบ GMP ของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม ด้วยแบบประเมินที่ดัดแปลงมาจากแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของคณะกรรมการอาหารและยา (คณะกรรมการอาหารและยา, 2546)

แบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต 9 หัวข้อ แสดงใน (ภาคผนวก ก)
โดยแบบประเมินประกอบด้วย 9 หัวข้อ ดังนี้

- 4.2.1 สถานที่ประกอบการ
- 4.2.2 การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด
- 4.2.3 การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ
- 4.2.4 การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล
- 4.2.5 การควบคุมสารเคมี
- 4.2.6 การตรวจรับวัตถุดิบ
- 4.2.7 การควบคุมน้ำ
- 4.2.8 การกำจัดขยะ
- 4.2.9 การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษ โลหะ

4.3 การตรวจประเมินโรงงานผลิตมะม่วงแช่อิ่มทางด้านสุขลักษณะโดยทั่วไปก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP ด้วยแบบประเมินที่ดัดแปลงมาจากแบบประเมินทางด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

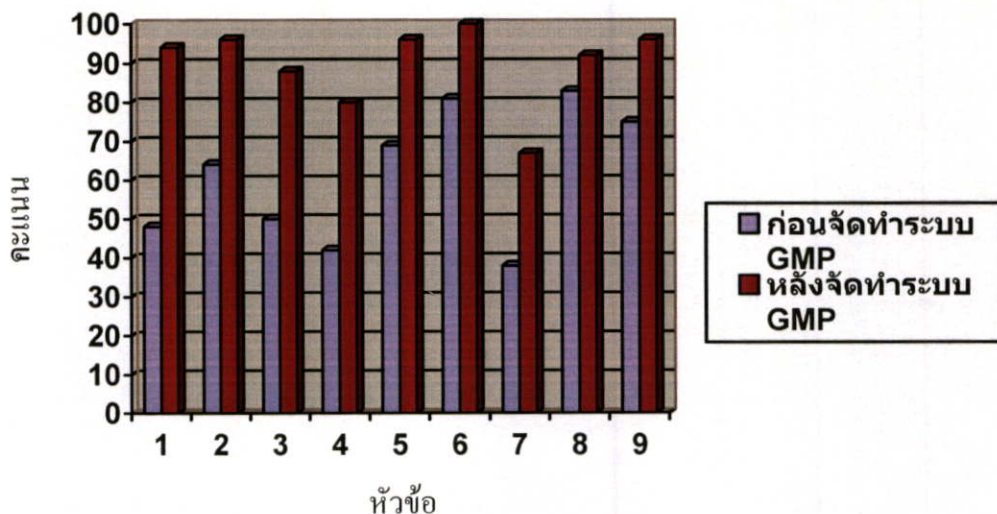
รายละเอียดการแก้ไขปรับปรุงด้านสุขลักษณะทั่วไป ตามเกณฑ์การจัดทำระบบ GMP พบว่าคะแนนการประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปก่อนจัดทำ GMP ในแต่ละหัวข้อส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำแต่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นสูง และมีคะแนนรวมจากทุกหัวข้อเท่ากับ 57.0% ส่วนคะแนนการประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปหลังจัดทำ GMP พบว่าในแต่ละหัวข้อส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นสูง ซึ่งคะแนนที่ประเมินได้รวม 89.5%

ตารางที่ 4.2 แสดงผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม
ก่อนการจัดทำระบบ GMP

ลำดับ	หัวข้อการตรวจประเมิน	ร้อยละ	ผ่านเกณฑ์ มาตรฐานขั้นต่ำ	ผ่านเกณฑ์ มาตรฐานขั้นสูง
1	สถานที่ประกอบการ	47.8	✗	✗
2	การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด สะอาด	63.6	✓	✗
3	การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ	50.0	✓	✗
4	การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	42.4	✗	✗
5	การควบคุมสารเคมี	69.2	✓	✗
6	การตรวจรับวัตถุดิบ	81.3	✓	✓
7	การควบคุมน้ำ	38.1	✗	✗
8	การกำจัดขยะ	83.3	✓	✓
9	การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และ เศษโลหะ	75.0	✓	✗
	คะแนนรวม	57.0	✓	✗

ตารางที่ 4.3 แสดงผลการตรวจประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปของโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม
หลังการจัดทำระบบ GMP

ลำดับ	หัวข้อการตรวจประเมิน	ร้อยละ	ผ่านเกณฑ์ มาตรฐานขั้นต่ำ	ผ่านเกณฑ์ มาตรฐานขั้นสูง
1	สถานที่ประกอบการ	93.3	✓	✓
2	การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด สะอาด	95.5	✓	✓
3	การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ	87.5	✓	✓
4	การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	80.1	✓	✓
5	การควบคุมสารเคมี	96.2	✓	✓
6	การตรวจรับวัตถุดิบ	100.0	✓	✓
7	การควบคุมน้ำ	66.7	✓	✗
8	การกำจัดขยะ	91.7	✓	✓
9	การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และ เศษโลหะ	95.8	✓	✓
	คะแนนรวม	89.5	✓	✓



รูปที่ 4.2 แผนภูมิก่อนและภายหลังการจัดทำระบบ GMP ในโรงงานมะม่วงแช่อิ่ม

จากรูปที่ 4.2 แสดงกราฟเปรียบเทียบคะแนนประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไป ก่อนและหลังการจัดทำระบบ GMP ในโรงงานมะม่วงแช่อิ่มทั้ง 9 หัวข้อ พบว่ามีคะแนนสูงขึ้นในทุกหัวข้อ โดยหลังการจัดทำระบบ GMP มีคะแนนเฉลี่ยรวมทั้งหมดเพิ่มขึ้น 33.2% และในแต่ละหัวข้อหลังจัดทำระบบ GMP ส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นสูง เนื่องจากพนักงานมีความรู้ความเข้าใจในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และนำไปปฏิบัติจริง โดยการสวมหมวก ถุงมือ และผ้าปิดปาก รวมถึงมีความรู้ในด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลเพิ่มมากขึ้น จึงมีผลทำให้คะแนนประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปเพิ่มขึ้น

4.3.1 สถานที่ประกอบการ

ก่อนจัดทำระบบ GMP : จากรูปที่ 4.3 พบว่าอาคารผลิตเป็นแบบเปิดโล่ง ซึ่งง่ายต่อการปนเปื้อน เพดานอาคารผลิตมีความสกปรก และทำความสะอาดได้ยาก ซึ่งก่อให้เกิดการสะสมของเชื้อโรค เมื่อพลาสติกบนเพดานเกิดการชำรุด สิ่งสกปรกที่สะสมอยู่บนพลาสติกก็จะตกลงสู่ด้านล่างซึ่งทำให้สามารถเกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้ รวมถึงแสงสว่างที่ใช้ในการปฏิบัติงานยังไม่เพียงพอ และหลอดไฟไม่มีฝาครอบ ทำให้สิ่งสกปรกเกาะอยู่บนหลอด และหากขั้วหลอดไฟเสื่อมสภาพ หลอดไฟก็อาจตกลงมาได้ และเนื่องจากบริเวณอาคารผลิตเป็นแบบเปิดโล่ง ทำให้ไม่สามารถป้องกันการรบกวนจากสัตว์พาหะได้ รวมถึงไม่สามารถป้องกันฝุ่นดินเมื่อมีลมพัด จากการประเมินสถานที่ประกอบการโดยรวมก่อนจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 47.8% ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นต่ำ



รูปที่ 4.3 แสดงบริเวณสถานที่ประกอบการ ก่อนการจัดทำระบบ GMP

หลังจัดทำระบบ GMP : จากรูปที่ 4.4 อาคารผลิตเป็นห้องกระจก ง่ายต่อการทำความสะอาด เพดานไม่มีสิ่งสกปรก มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน หลอดไฟมีฝาครอบ ทำให้ไม่มีสิ่งสกปรกเกาะอยู่บนหลอด และหากขั้วหลอดไฟเสื่อมสภาพ หลอดไฟก็จะตกลงอยู่ในฝาครอบ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายและป้องกันการปนเปื้อนจากเศษแก้วลงสู่ผลิตภัณฑ์ อาคารสามารถป้องกันการรบกวนจากสัตว์พาหะได้ รวมถึงป้องกันฝุ่นดินเมื่อมีลมพัด และจากการประเมินสถานที่ประกอบการ โดยรวมหลังจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 93.6% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นสูง



รูปที่ 4.4 แสดงบริเวณสถานที่ประกอบการ หลังการจัดทำระบบ GMP

4.3.2 การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ก่อนจัดทำระบบ GMP : จากรูปที่ 4.5 พบว่าสถานที่ประกอบการอยู่ในสภาพที่ไม่สะอาดเท่าที่ควร และไม่มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีระบบทำความสะอาดที่เพียงพอ พื้นอาคารทำด้วยปูนซีเมนต์ เกิดน้ำขังได้ง่าย และยากต่อการทำความสะอาด ทำให้เป็นแหล่งสะสมของเชื้อโรค จุลินทรีย์ และสัตว์พาหะนำโรคต่างๆ ได้ ถึงหมักคองที่ทำความสะอาดแล้ว ตั้งหงายขึ้นโดยไม่มีฝาหรือพลาสติกสะอาดคลุม ทำให้ฝุ่นละอองและสิ่งสกปรกต่างๆ ปนเปื้อนลงสู่ถังหมักคองได้ อีกทั้งน้ำที่ทำความสะอาดถังยังคงขังอยู่ที่ก้นถังก่อให้เกิดการสะสมของเชื้อโรคและจุลินทรีย์ได้ และเพดานมีหยากไย่เกาะ ซึ่งอาจหล่นลงมาสู่ถังได้ และจากรูปที่ 4.6 พบว่ารถขนส่งไม่ได้เป็นระบบปิด ทำให้ฝุ่นละอองสามารถเข้ามาซึ่งที่เก็บผลิตภัณฑ์ได้ อีกทั้งไม่ได้ทำเป็นระบบควบคุมความเย็น ซึ่งผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่แข็งควรเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 4 °C และจากการประเมินการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดโดยรวมก่อนจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 63.6% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นต่ำ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นสูง



รูปที่ 4.5 แสดงบริเวณเก็บถังหมักคอง ก่อนการจัดทำระบบ GMP



รูปที่ 4.6 แสดงรถที่ใช้ในการขนส่ง ก่อนการจัดทำระบบ GMP

หลังจัดทำระบบ GMP : จากรูปที่ 4.7 พบว่าอาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาดมาก ขึ้น หลังคาเพดานสะอาด มีมาตรการในการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ มีระบบทำความสะอาดที่เพียงพอ การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ เก็บหมักดองไว้ในที่เหมาะสม โดยนำถังหมักดองที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว วางคว่ำลงบนพื้น โตะที่สะอาด ซึ่งโตะอยู่สูงจากพื้น 75 เซนติเมตร ซึ่งการเก็บถังหมักดองโดยการคว่ำถังลงทำให้ ไม่มีน้ำขังอยู่บริเวณก้นถัง ทำให้สามารถลดการปนเปื้อนของเชื้อโรคและจุลินทรีย์ลงได้ มีการบันทึกและการทวนสอบการทำความสะอาด และจากรูปที่ 4.8 พบว่ารถขนส่งได้มีการปรับเปลี่ยนให้เป็นแบบระบบปิด เพื่อป้องกันฝุ่นละอองจากภายนอก และมีระบบควบคุมความชื้น และเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในระหว่างการขนส่งให้มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น จากการประเมินการบำรุงรักษา และการทำความสะอาดโดยรวมหลังจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 95.5% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นสูง



รูปที่ 4.7 แสดงบริเวณเก็บถังหมักคอง หลังการจัดทำระบบ GMP



รูปที่ 4.8 แสดงรถที่ใช้ในการขนส่ง หลังการจัดทำระบบ GMP

4.3.3 การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ

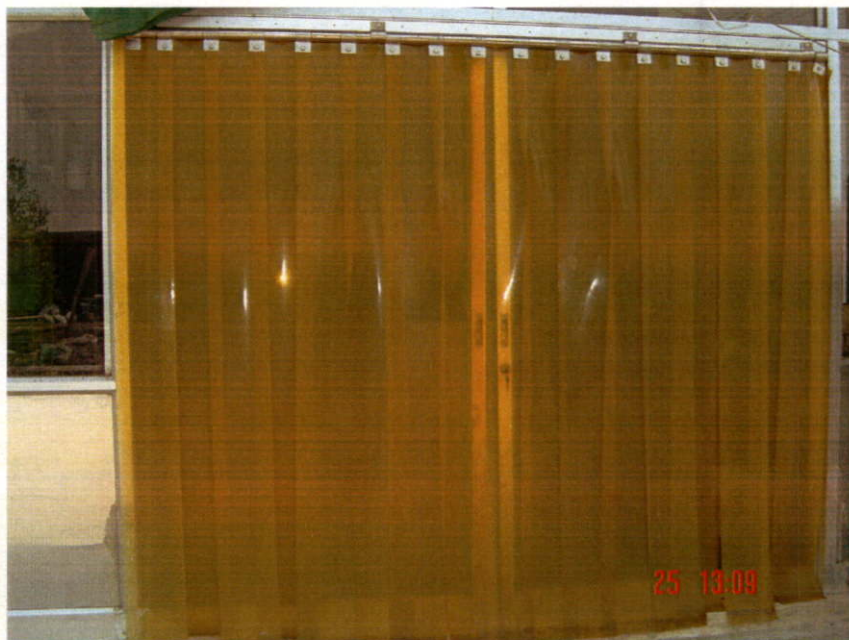
ก่อนจัดทำระบบ GMP : พบว่าอาคารสถานที่ที่ใช้ในการปอกเปลือก และหั่นมะม่วงเพื่อทำการแช่ส้มเป็นลักษณะแบบเปิดโล่ง ทำให้สัตว์พาหะนำเชื้อเข้ามาภายในอาคารได้ ไม่มีสัตว์เลี้ยง เช่น สุนัข แมว อยู่ในบริเวณโรงงาน ในการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อยังไม่มีมาตรการที่ชัดเจนและจากรูปที่ 4.9 พบว่า ประตูทางเข้าห้องบรรจุภัณฑ์ทำด้วยไม้ซึ่งยากต่อการทำความสะอาด ทำให้เกิดการสะสมของเชื้อราและเชื้อโรคได้ รวมถึงประตูทางเข้าห้องบรรจุภัณฑ์ปิดได้ไม่สนิท ทำให้สัตว์พาหะนำเชื้อสามารถเข้ามาภายในอาคารได้และม่านพลาสติกกันแมลงเป็นสีเขียว ซึ่งยังไม่มีประสิทธิภาพในการกันแมลงได้ดีเท่าที่ควร และจากการประเมินการควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อโดยรวมก่อนจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 50.0% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นต่ำ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นสูง



รูปที่ 4.9 แสดงประตูทางเข้าห้องบรรจุภัณฑ์ ก่อนการจัดทำระบบ GMP

หลังจัดทำระบบ GMP : พบว่าอาคารสถานที่ที่ใช้ในการปอกเปลือก และหั่นมะม่วง เพื่อทำการแช่ส้มเป็นแบบห้องกระจกปิด ทำให้สัตว์พาหะนำเชื้อไม่สามารถเข้ามาภายในอาคารได้ ในบริเวณโรงงาน มีการตรวจสอบและเฝ้าระวัง ตรวจสอบร่องรอยสัตว์พาหะนำเชื้อเพิ่มมากขึ้น มีมาตรการที่ชัดเจนในการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อ และจากรูปที่ 4.10 พบว่าประตูทางเข้า

ทำด้วยกระจกใส ซึ่งง่ายต่อการทำความสะอาด และป้องกันการสะสมของเชื้อราและเชื้อโรคได้ และม่านพลาสติกทางเข้าเป็นสีเหลืองซึ่งมีประสิทธิภาพในการป้องกันแมลงได้ดีกว่าสีอื่น จากการประเมินการควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อโดยรวมหลังจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 87.5% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นสูง



รูปที่ 4.10 แสดงประตูทางเข้าห้องบรรจุภัณฑ์ หลังการจัดทำระบบ GMP

4.3.4 การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล

ก่อนจัดทำระบบ GMP : พบว่าคนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่มีเป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง จากรูปที่ 4.11 พบว่าพนักงานยังแต่งกายไม่เหมาะสม โดยไม่มีการสวมหมวก ถุงมือ และผ้าปิดปาก ซึ่งก่อให้เกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์จากมือพนักงานลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้ง่าย รวมถึงอาจมีเส้นผมปลอมปนสู่ผลิตภัณฑ์ได้ เนื่องจากไม่มีเก็บรวบรวม และเมื่อเกิดการไอ จาม ทำให้เชื้อโรคปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้ และมีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่บริเวณที่บรรจุภัณฑ์ อีกทั้งภายในอาคารบรรจุภัณฑ์ยังไม่สะอาด และเป็นที่สะสมของเชื้อโรค ทำให้สามารถเกิดการปนเปื้อนได้ ไม่มีการจัดระเบียบการปฏิบัติการกับสุขลักษณะของพนักงานเป็นเอกสาร และจากการประเมินการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคลโดยรวมก่อนจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 42.4% ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นต่ำ



รูปที่ 4.11 แสดงการบรรจุภัณฑ์ ก่อนการจัดทำระบบ GMP

หลังจัดทำระบบ GMP : จากรูปที่ 4.12 พบว่าพนักงานแต่งกายเหมาะสม มีการสวมถุงมือ มีการสวมหมวก และมีผ้าปิดปาก มีการล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติการ มีการตรวจสอบสภาพ ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับอาหาร มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะทั่วไปตามความเหมาะสม มีการจัดระเบียบการปฏิบัติการกับสุขลักษณะของพนักงานเป็นเอกสาร และจากการประเมินการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคลโดยรวมหลังจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 80.1% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นสูง



รูปที่ 4.12 แสดงการบรรจุภัณฑ์ หลังการจัดทำระบบ GMP

จากรูปที่ 4.12 แสดงการบรรจุภัณฑ์ หลังการจัดทำระบบ GMP พบว่าพนักงานแต่งกายเหมาะสมมากขึ้น โดยมีการสวมหมวก ถุงมือ และผ้าปิดปาก ซึ่งสามารถลดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ลงได้ รวมถึงป้องกันเส้นผมปลอมปนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้ เนื่องจากมีการเก็บรวบรวม และเมื่อเกิดการไอ จาม ทำให้สามารถลดปริมาณเชื้อโรคซึ่งอาจปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ภายในอาคารบรรจุภัณฑ์สะอาด ทำให้สามารถควบคุมการปนเปื้อนได้ง่าย

4.3.5 การควบคุมสารเคมี

ก่อนจัดทำระบบ GMP : พบว่าทางโรงงานมีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะยังไม่เป็นสัดส่วนเท่าที่ควรและไม่มีป้ายแสดงชื่อที่ชัดเจน มีการใช้สารเคมีต่างๆ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ใช้และปฏิบัติตามคำแนะนำของการใช้ ไม่นำสารเคมีทำความสะอาดแบ่งถ่ายลงในภาชนะอื่น มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดแยกจากส่วนผสมอาหารหรือผลิตภัณฑ์ และเครื่องมือ และไม่มีใบบันทึกการเบิกสารเคมี และจากการประเมินการควบคุมสารเคมีโดยรวมก่อนจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 69.2% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ขั้นต่ำแต่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ขั้นสูง

หลังจัดทำระบบ GMP : พบว่าทางโรงงานมีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะยังเป็นสัดส่วนมากขึ้น และมีป้ายแสดงชื่อที่ชัดเจน มีการใช้สารเคมีต่างๆ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ใช้และปฏิบัติตามคำแนะนำของการใช้ ไม่นำสารเคมีทำความสะอาดแบ่งถ่ายลงในภาชนะอื่น มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดแยกจากส่วนผสมอาหาร และเครื่องมือ และมีใบบันทึกการเบิกสารเคมีที่นำไปใช้ และจากการประเมินการควบคุมสารเคมีโดยรวมหลังจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 96.2% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ขั้นสูง

4.3.6 การตรวจรับวัตถุดิบ

ก่อนจัดทำระบบ GMP : พบว่าทางโรงงานมีข้อกำหนดด้านคุณลักษณะของวัตถุดิบ และใช้เป็นเกณฑ์ในการคัดเลือก โดยมีการตรวจสอบขนาดมะม่วง การสุก และการเสียหายจากมะม่วงผลใดไม่ตรงตามคุณลักษณะก็จะคัดออก มีการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบก่อนนำมาเข้ากระบวนการผลิต วัตถุดิบและส่วนผสมต่างๆ มีความสะอาด และมีบันทึกการตรวจรับวัตถุดิบ แต่ยังมีการเก็บวัตถุดิบที่ไม่เหมาะสมคือตั้งไว้ในที่โล่ง และจากการประเมินการตรวจรับวัตถุดิบโดยรวมก่อนจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 81.3% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ขั้นสูง

หลังจัดทำระบบ GMP : พบว่าทางโรงงานมีข้อกำหนดด้านคุณลักษณะของและใช้เป็นเกณฑ์ในการคัดเลือก โดยมีการตรวจสอบขนาดมะม่วง การสุก และการเสียหายจากมะม่วงผลใดไม่ตรงตามคุณลักษณะก็จะคัดออก มีการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบก่อนนำมาเข้ากระบวนการผลิต วัตถุดิบและส่วนผสมต่างๆ มีความสะอาด และมีบันทึกการตรวจรับวัตถุดิบมีการเก็บ

วัตถุดิบไว้อย่างเหมาะสม และจากการประเมินการตรวจรับวัตถุดิบโดยรวมหลังจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 100.0% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ชั้นสูง เนื่องจากทางโรงงานมีการเก็บรักษาวัตถุดิบอย่างเหมาะสม

4.3.7 การควบคุมน้ำ

ก่อนจัดทำระบบ GMP : พบว่าน้ำใช้ในสถานที่ผลิตเป็นน้ำประปาผ่านการกรองด้วยเครื่องกรองซึ่งค่อนข้างสะอาด ไม่มีการสู่มตรวจน้ำที่สัมผัสกับอาหาร น้ำที่ใช้หมუნเวียนผ่านกรรมวิธีที่จัดทำให้ปลอดภัยและสะอาดอย่างเหมาะสม มีระบบสำหรับการระบายน้ำและกำจัดของเสียเพียงพอ ไม่มีการสู่มตรวจน้ำที่ใช้ในการทำ ความสะอาด และไม่มีการบันทึกการใช้น้ำและวิธีตรวจสอบ และจากการประเมินการควบคุมน้ำโดยรวมก่อนจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 38.1% ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ชั้นต่ำ

หลังจัดทำระบบ GMP : พบว่าน้ำใช้ในสถานที่ผลิตเป็นน้ำประปาซึ่งสะอาดและผ่านกระบวนการทำให้สะอาดมากขึ้นด้วยการกรอง มีการสู่มตรวจน้ำที่สัมผัสกับอาหาร น้ำที่ใช้หมუნเวียนผ่านกรรมวิธีที่จัดทำให้ปลอดภัยและสะอาดอย่างเหมาะสม มีระบบสำหรับการระบายน้ำและกำจัดของเสียดีขึ้น มีการสู่มตรวจน้ำที่ใช้ในการทำ ความสะอาด และมีการบันทึกการใช้น้ำและวิธีตรวจสอบ และจากการประเมินการควบคุมน้ำโดยรวมหลังจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 66.7% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ชั้นต่ำ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ชั้นสูง

4.3.8 การกำจัดขยะ

ก่อนจัดทำระบบ GMP : พบว่าทางโรงงานมีถังขยะที่สะอาด มีฝาปิดอย่างมิดชิดและวางไว้ในที่เหมาะสม บริเวณที่ทิ้งขยะสะอาด ไม่มีกลิ่น มีการกำจัดขยะและควบคุมสัตว์พาหะนำโรค ได้แก่ หนูและแมลงต่างๆ มีการกำจัดขยะอย่างน้อยวันละหนึ่งครั้ง แต่การกำจัดน้ำเสียยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร และจากการประเมินการกำจัดขยะโดยรวมก่อนจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 83.3% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ชั้นสูง

หลังจัดทำระบบ GMP : พบว่าทางโรงงานมีถังขยะที่สะอาด มีฝาปิดอย่างมิดชิดและวางไว้ในที่เหมาะสม บริเวณที่ทิ้งขยะสะอาด ไม่มีกลิ่น มีการกำจัดขยะและควบคุมสัตว์พาหะนำโรค ได้แก่ หนูและแมลงต่างๆ มีการกำจัดขยะอย่างน้อยวันละหนึ่งครั้ง มีวิธีการกำจัดน้ำเสียที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นด้วยการเพิ่มออกซิเจนในบ่อบำบัด และจากการประเมินการกำจัดขยะโดยรวมหลังจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 91.7% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ชั้นสูง

4.3.9 การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษโลหะ

ก่อนจัดทำระบบ GMP : พบว่าทางโรงงานมีการตรวจสอบการชำระของอุปกรณ์แก้ว และพลาสติกแข็งที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตอย่างสม่ำเสมอ และมีมาตรการในการป้องกันเมื่อแก้วแตกเพื่อไม่ให้เกิดการปนเข้าไปในสายการผลิตและผลิตภัณฑ์ และมีการป้องกันไม่ให้นำแก้วเข้าไปในสายการผลิต หลอดไฟไม่มีฝาครอบ ไม่มีการบันทึกจำนวนของแก้วและพลาสติกแข็งที่ได้อยู่และชำระเป็นเอกสาร และมีการควบคุมการปลอมแปลงของเศษโลหะ เช่น แม่เหล็กกระดาช และจากการประเมินการควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษโลหะก่อนจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 75.0% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ขั้นต่ำ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ขั้นสูง

หลังจัดทำระบบ GMP : พบว่าทางโรงงานมีการตรวจสอบการชำระของอุปกรณ์แก้ว และพลาสติกแข็งที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตอย่างสม่ำเสมอ และมีมาตรการในการป้องกันเมื่อแก้วแตกเพื่อไม่ให้เกิดการปนเข้าไปในสายการผลิตและผลิตภัณฑ์ และมีการป้องกันไม่ให้นำแก้วเข้าไปในสายการผลิต หลอดไฟไม่มีฝาครอบ มีการบันทึกจำนวนของแก้วและพลาสติกแข็งที่ได้อยู่และชำระเป็นเอกสาร และมีการควบคุมการปลอมแปลงของเศษโลหะ เช่น แม่เหล็กกระดาช และจากการประเมินการควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษโลหะหลังจัดทำระบบ GMP ได้คะแนนประเมิน 95.8% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานGMP ขั้นสูง

4.4 เก็บตัวอย่างหาปริมาณยีสต์และราของมะม่วงแช่แข็งในระหว่างกระบวนการผลิต ก่อนจัดทำระบบ GMP

ตารางที่ 4.4 แสดงผลการตรวจหาปริมาณยีสต์และราของมะม่วงแช่แข็งในระหว่างกระบวนการผลิต ก่อนจัดทำระบบ GMP (n = 3)

ช่วงของการตรวจวิเคราะห์	ตรวจวิเคราะห์	ปริมาณที่พบ cfu/g
ผ่านการนึ่งครั้งแรก	ยีสต์และ รา	2.2×10^3
ที่ 35 °Brix	ยีสต์และ รา	1.3×10^3
ที่ 45 °Brix	ยีสต์และ รา	8.7×10^2
ที่ 65 °Brix	ยีสต์และ รา	5.2×10^2
หลังบรรจุภัณฑ์	ยีสต์และ รา	2.5×10^2

จากตารางที่ 4.4 พบว่าปริมาณยีสต์และราของมะม่วงแช่แข็งในระหว่างกระบวนการผลิตมีแนวโน้มลดลงตามลำดับเมื่อปริมาณของแข็งที่ละลายได้ (°Brix) เพิ่มขึ้น ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากผลของความเข้มข้นของสารละลายน้ำตาลที่เพิ่มขึ้นทำให้ค่า Aw (Water Activity) ลดลง จุลินทรีย์จึง

เติบโตช้าลง จุลินทรีย์บางส่วนเกิดการบาดเจ็บและเชื้อจะหยุดเติบโต เมื่อค่า Aw ของอาหารลดต่ำกว่าค่า Aw ต่ำสุดที่เชื้อสามารถเจริญเติบโตได้ และปริมาณเชื้อจะลดลงตามระยะเวลาการเก็บของอาหาร

4.5 ตรวจสอบปริมาณยีสต์และราโดยวิธีการเช็ดถู (Swab Test) บนผิวมะม่วงก่อนและหลังการปอกเปลือก,ล้าง

ตารางที่ 4.5 แสดงผลการตรวจสอบปริมาณยีสต์และราโดยวิธีการเช็ดถู (Swab Test) บนผิวมะม่วงก่อนและหลังการปอกเปลือก,ล้าง (n = 3)

ตรวจวิเคราะห์	ปริมาณที่พบ cfu/25 cm ²
ผลมะม่วงก่อนปอกเปลือก	3.3 x 10 ⁵
ผลมะม่วงหลังปอกเปลือกและล้าง	8.7 x 10 ³

จากตารางที่ 4.5 พบว่าปริมาณยีสต์และราลดลงเมื่อนำมะม่วงมาผ่านการปอกเปลือกแล้วล้าง เนื่องจากการปอกเปลือกแล้วล้างทำให้จุลินทรีย์บางส่วนถูกชะล้างออกไป รวมถึงผิวของมะม่วงที่อยู่ภายในเปลือกนั้น ไม่ได้ถูกการปนเปื้อนจากภายนอกทำให้ปริมาณยีสต์และราน้อยกว่าผลมะม่วงก่อนปอกเปลือก ซึ่งสามารถเกิดการปนเปื้อนได้ตลอดเวลาจากสิ่งแวดล้อมภายนอก

4.6 ตรวจสอบวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำ

ตารางที่ 4.6 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำ (n = 3)

ชนิดตัวอย่างน้ำ ที่ใช้วิเคราะห์	การตรวจวิเคราะห์		
	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i> /100 ml	Coliform (MPN/100 ml)
น้ำที่ใช้สัมผัสอาหาร	ไม่พบ	ไม่พบ	0
น้ำที่ใช้ล้างวัสดุอุปกรณ์	ไม่พบ	ไม่พบ	2

จากตารางการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำ พบว่าน้ำที่ใช้ล้างวัสดุอุปกรณ์ พบปริมาณ Coliform 2 MPN/ 100 ml เนื่องจากอาจเป็นเพราะน้ำที่ใช้ล้างวัสดุอุปกรณ์ไม่ได้ผ่านกระบวนการกรองให้สะอาด จึงทำให้พบปริมาณ Coliform 2 MPN/ 100 ml ส่วนน้ำที่ใช้สัมผัสอาหารนั้น ไม่พบปริมาณจุลินทรีย์ อาจเนื่องมาจากได้ผ่านกระบวนการทำให้สะอาดด้วยการกรอง จึงทำให้ไม่พบปริมาณจุลินทรีย์ดังกล่าว

4.7 ตรวจสอบวิเคราะห์ตัวอย่างจากมือผู้ปฏิบัติงานและอุปกรณ์ในการผลิต ก่อนและหลัง จัดทำระบบ GMP

ตารางที่ 4.7 ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากมือผู้ปฏิบัติงานและอุปกรณ์ในการผลิต ก่อนและ หลังจัดทำระบบ GMP (n = 3)

ชนิดตัวอย่าง ตรวจโดยใช้พื้นที่ 25 ตารางเซนติเมตร	การตรวจวิเคราะห์					
	Total plate count (cfu /25 cm ²)		Coliform (MPN/25 cm ²)		S. aureus (cfu/25 cm ²)	
	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง
1. มือผู้ปฏิบัติงาน (พนักงานคนที่ 1)	82	30	< 3	< 3	ไม่พบ	ไม่พบ
2. มือผู้ปฏิบัติงาน (พนักงานคนที่ 2)	16 x 10 ²	36	< 3	< 3	ไม่พบ	ไม่พบ
3. มือผู้ปฏิบัติงาน (พนักงานคนที่ 3)	53 x 10 ²	45	< 3	< 3	ไม่พบ	ไม่พบ
4. เชียงหั่นมะม่วง	76 x 10 ²	15 x 10 ²	< 3	< 3	ไม่พบ	ไม่พบ
5. มีดหั่นมะม่วง	30 x 10	90	< 3	< 3	ไม่พบ	ไม่พบ

จากตารางที่ 4.7 พบว่าหลังจัดทำระบบ GMP ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด(Total plate count) ลดลงในทุกตัวอย่าง เนื่องจากพนักงานมีความรู้ความเข้าใจในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในด้านสุขลักษณะทั่วไป และนำไปปฏิบัติจริง โดยการสวมหมวก ถุงมือ และผ้าปิดปาก จึงอาจเป็นผลให้ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด(Total plate count) ลดลง ส่วนปริมาณ Coliform น้อยกว่า 3 MPN/25 cm² ทั้งก่อนและหลังในทุกตัวอย่าง และไม่พบปริมาณ S. aureus ในทุกตัวอย่าง

4.8 ตรวจสอบประเมินด้านจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP ตรวจสอบโดยวิธี BAM (1990)

4.8.1 หาปริมาณยีสต์และราในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม

ตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่มทั้งก่อนและหลังจัดการทำระบบ GMP โดยมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนผลไม้แช่อิ่มได้กำหนดปริมาณจุลินทรีย์ในผลไม้แช่อิ่มไว้ดังนี้ จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด ต้องไม่เกิน 1 x 10⁴ โคโลนีต่อตัวอย่าง 1 กรัม, S. aureus ต้องไม่พบในตัวอย่าง 1 กรัม, E. coli โดยวิธี MPN ต้องน้อยกว่า 3 ต่อตัวอย่าง 1 กรัม, ยีสต์และรา ต้องไม่เกิน

100 โคโลนีต่อตัวอย่าง 1 กรัม ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ก่อนและหลังการจัดทำระบบ GMP แสดงดังตารางที่ 4.8 และ 4.9 ตามลำดับ

ตารางที่ 4.8 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม ก่อนจัดทำระบบ GMP (n = 3)

ลำดับ	ตรวจวิเคราะห์	เกณฑ์ผ่านมาตรฐาน*	ปริมาณที่พบ	ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน*	ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน*
1	Total plate count (cfu/g)	น้อยกว่า 1×10^4	3.7×10^3	✓	
2	<i>S. aureus</i> / 0.1 g	ไม่พบ	ไม่พบ	✓	
3	<i>E. coli</i> / 1 g	น้อยกว่า 3	น้อยกว่า 3	✓	
4	Yeast and Mould (cfu/g)	น้อยกว่า 100 โคโลนี	2.5×10^2		✓

* มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลไม้แช่อิ่ม (มพช.161/2546)

ตารางที่ 4.9 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม หลังจัดทำระบบ GMP (n = 3)

ลำดับ	ตรวจวิเคราะห์	เกณฑ์ผ่านมาตรฐาน*	ปริมาณที่พบ	ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน*	ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน*
1	Total plate count (cfu/g)	น้อยกว่า 1×10^4	2.6×10^3	✓	
2	<i>S. aureus</i> / 0.1 g	ไม่พบ	ไม่พบ	✓	
3	<i>E. coli</i> / 1 g	น้อยกว่า 3	น้อยกว่า 3	✓	
4	Yeast and Mould (cfu/g)	น้อยกว่า 100 โคโลนี	96	✓	

* มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลไม้แช่อิ่ม (มพช.161/2546)

จากตารางที่ 4.8 และ 4.9 พบว่า ปริมาณจุลินทรีย์ลดลง หลังผ่านการจัดทำระบบ GMP เนื่องจากผลจากการจัดทำระบบ GMP ทำให้อัตราการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ลดลง โดยมีการป้องกันและจัดระบบภายในโรงงานให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ขั้นตอนการตรวจรับวัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย จึงทำให้สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ได้ในระดับหนึ่ง

4.9 ตรวจสอบด้านสารเคมี ในผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP โดยการส่งตรวจวิเคราะห์ ณ สถาบันวิจัยโภชนาการมหาวิทยาลัยมหิดล โดยวิธี AOAC 1992

ตรวจสอบด้านสารเคมี ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายทั้งก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP โดยมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนผลไม้แช่อิ่ม ได้กำหนดปริมาณ Benzoic acid ต้องไม่เกิน 1000 mg/g และ Sorbic acid ต้องไม่เกิน 500 mg/g

ตารางที่ 4.10 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์สารกันเสียในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม ก่อนจัดทำระบบ GMP (n = 3)

ลำดับ	ตรวจวิเคราะห์	เกณฑ์ผ่านมาตรฐาน*	ปริมาณที่พบ	ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน*	ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน*
1	Benzoic acid (mg/kg)	1000	1930.24		✓
2	Sorbic acid (mg/kg)	500	ไม่พบ	✓	

* มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลไม้แช่อิ่ม (มพช.161/2546)

ตารางที่ 4.11 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์สารกันเสียในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม หลังจัดทำระบบ GMP (n = 3)

ลำดับ	ตรวจวิเคราะห์	เกณฑ์ผ่านมาตรฐาน*	ปริมาณที่พบ	ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน*	ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน*
1	Benzoic acid (mg/kg)	1000	980.44	✓	
2	Sorbic acid (mg/kg)	500	ไม่พบ	✓	

* มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลไม้แช่อิ่ม (มพช.161/2546)

จากตารางที่ 4.10 และ 4.11 พบว่าหลังการจัดทำระบบ GMP แล้ว ปริมาณกรดเบนโซอิกลดลงและผ่านเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลไม้แช่อิ่ม เนื่องจากก่อนการจัดทำระบบ GMP พนักงานยังไม่มีความรู้ความเข้าใจในการชั่งตวงสารเท่าที่ควร อีกทั้งเครื่องชั่งไม่ได้มาตรฐาน จึงซึ่งก่อให้เกิดความผิดพลาดในการชั่ง ตวง และหลังการจัดทำระบบ GMP พบว่าพนักงานมีความรู้ความเข้าใจในการชั่งตวงสารได้ดีมากขึ้น และทางโรงงานได้เปลี่ยนไปใช้เครื่องชั่งแบบทศนิยม 2 ตำแหน่ง จึงทำให้การชั่ง ตวงสารมีความแม่นยำและถูกต้องมากยิ่งขึ้น ส่งผลให้ปริมาณกรดเบนโซอิกอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลไม้แช่อิ่ม

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

จากการประเมินคะแนนด้านสุขลักษณะทั่วไปก่อนจัดทำ GMP พบว่าในหัวข้อสถานที่ประกอบกิจการ, การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล และการควบคุมน้ำ ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นต่ำ ส่วนหัวข้อที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นสูง ได้แก่ การตรวจรับวัตถุดิบ และการกำจัดขยะ โดยหัวข้อส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำแต่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นสูง และมีคะแนนเฉลี่ยรวมจากทุกหัวข้อเท่ากับ 57.0% ซึ่งผ่านเพียงเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นต่ำ ส่วนคะแนนการประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไปหลังจัดทำ GMP พบว่าในแต่ละหัวข้อส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นสูงทั้งหมด ยกเว้นหัวข้อการควบคุมน้ำ และคะแนนเฉลี่ยรวมจากทุกหัวข้อเท่ากับ 89.5% ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP ขั้นสูง โดยผลจากการตรวจประเมินในด้านสุขลักษณะทั่วไปที่ดีทั้งก่อนและหลังการจัดทำระบบ GMP พบว่า เมื่อผ่านการจัดทำระบบ GMP ทางโรงงานได้คะแนนการประเมินสูงขึ้นในทั้ง 9 หัวข้อ เนื่องจากได้มีการเข้าไปปรับปรุงเปลี่ยนแปลงและแก้ไขในส่วนที่ยังมีความบกพร่องอยู่ ให้พัฒนาไปในทางที่ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง การตรวจปริมาณเชื้อจุลินทรีย์พบว่าจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด, *S. aureus* และ *E. coli* ผ่านเกณฑ์มาตรฐานชุมชนผลิตภัณฑ์ผลไม้แช่อิ่ม (มผช.) ยกเว้น ยีสต์กับรา เนื่องจากยีสต์กับราสามารถเจริญได้ดีในอาหารที่ pH < 4.5 จึงอาจเป็นไปได้ว่ามีการเพิ่มจำนวนขึ้นในระหว่างการผลิตและการเก็บรักษา ซึ่งมะม่วงแช่อิ่มควรเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 4 องศาเซลเซียส และหลังการจัดทำระบบ GMP พบว่าปริมาณจุลินทรีย์ลดลง ผลจากการตรวจวิเคราะห์น้ำไม่พบปริมาณ *E. coli* และ *S. aureus* และจากการตรวจหาปริมาณจุลินทรีย์จากมือผู้ปฏิบัติงานทั้ง 3 คน เชียงหั่นมะม่วงและมิดหั่นมะม่วง หลังจัดทำระบบ GMP พบว่าปริมาณจุลินทรีย์ลดลงในทุกตัวอย่าง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนจัดทำ GMP ซึ่งเป็นผลจากการจัดทำระบบ GMP ทำให้อัตราการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ลดน้อยลง และกระบวนการผลิตเป็นไปตามสายการผลิตไม่ย้อนกลับไปที่กลับมา ทำให้สามารถลดอัตราการเกิดการปนเปื้อนข้ามได้ และในการจัดทำระบบ GMP ได้มีการป้องกันและจัดระบบภายในโรงงานให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ขั้นตอนการตรวจรับวัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย จึงทำให้สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ได้ในระดับหนึ่ง ซึ่งพบว่าหลังจัดทำระบบ GMP ปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายลดลงและผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด รวมถึงการตรวจประเมินสารกันเสีย ซึ่งก่อนจัดทำระบบ GMP พบปริมาณ Benzoic acid เท่ากับ 1930.24 mg/kg ซึ่งเกินเกณฑ์มาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยต้องไม่เกิน 1000 mg/kg สาเหตุที่เกินอาจเนื่องมาจากทางผู้ผลิตไม่มีความเข้าใจในการใช้วัตถุกันเสียที่ดีพอ และเครื่องตวงหรือชั่งอาจไม่ได้มาตรฐานจึงทำให้เกิดความผิดพลาดได้โดยง่าย ส่วนหลังจัดทำระบบ GMP พบปริมาณ

Benzoic acid เท่ากับ 980.44 mg/kg ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐาน และไม่พบ Sorbic acid ทั้งก่อนและหลังจัดทำระบบ GMP จากการจัดทำระบบ GMP ทำให้พนักงานมีความรู้และเข้าใจและเห็นความสำคัญของหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิต ซึ่งส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่มมีความสะอาด ปลอดภัย และมีคุณภาพต่อผู้บริโภคยิ่งขึ้นด้วย

ข้อเสนอแนะ

ในการจัดทำระบบ GMP ในโรงงานมะม่วงแช่อิ่มขนาดเล็กครั้งนี้ ควรมีการตรวจโลหะหนัก เนื่องจากภาชนะที่ใช้สัมผัสอาหารอาจมีโลหะหนักปนเปื้อน เพราะเป็นถังพลาสติกสีซึ่งอาจทำปฏิกิริยากับกรดที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต และอาจทำให้โลหะหนักปนเปื้อนอยู่ในผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่อิ่ม ส่วนถังหมักคองที่ใช้ในการผลิตมะม่วงแช่อิ่มควรเป็นถังสแตนเลส เพื่อป้องกันการกักคร่อนที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต และควรจัดให้มีการอบรมพนักงานอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ผู้บริหารของโรงงานควรให้ความสำคัญในการจัดทำระบบ GMP เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของการจัดทำ รวมถึงสนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นในการจัดทำ และประการสำคัญภายหลังการจัดทำระบบ GMP คือ การรักษาระบบให้คงอยู่ต่อไป เพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง

บรรณานุกรม

- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กระทรวงสาธารณสุข. 2536. **เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร.** [Online]. Available : <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/BQSF/File/varity/law.htm>.
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กระทรวงสาธารณสุข. 2544. **ความรู้เกี่ยวกับสารเคมีและจุลินทรีย์ในอาหารในโครงการสุขภาพดีเริ่มที่อาหารปลอดภัย.** กรุงเทพฯ.
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กระทรวงสาธารณสุข. 2549. **ผลการตรวจอาหารพร้อมบริโภคในช่วง เดือนตุลาคม ถึง กุมภาพันธ์ 2549.** กรุงเทพฯ.
- กรมอนามัย, กระทรวงสาธารณสุข. 2544. **คู่มือการดำเนินงานโครงการสุขภาพดีอาหารส่งเสริมการท่องเที่ยว สนับสนุนเศรษฐกิจไทย.** [Online]. Available : <http://foodsafety.anamai.moph.go.th/thai/cleanfoodgoodtaste/cleanfood-page1.html>
- กรมอนามัย, กระทรวงสาธารณสุข. 2545. **สรุปข้อมูลพื้นฐานงาน สุขภาพดีอาหารปี 2541-2545.** นนทบุรี.
- กระทรวงสาธารณสุข. 2540. **มอก. 7000-2540. ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร และคำแนะนำในการนำไปใช้.** กรุงเทพฯ.
- กระทรวงสาธารณสุข. 2546. **มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนผลไม้แช่อิ่ม มพข. 161/2546.** นนทบุรี.
- ขนิษฐา พูนผลกุล. 2543. **เอกสารประกอบการสอนวิชาสุขภาพดีอาหาร.** ภาควิชาคหกรรมศาสตร์, คณะเกษตร, มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- คณะกรรมการอาหารและยา. 2543. **แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร.** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.
- คณะกรรมการอาหารและยา. 2544. **แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (GMP น้ำบริโภค).** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.
- คณะกรรมการอาหารและยา. 2544. **แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร.** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.

- คณะกรรมการอาหารและยา. 2544. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี). ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.
- คณะกรรมการอาหารและยา. 2545. คู่มือผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อเศรษฐกิจชุมชน (ฉบับปรับปรุง). สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.
- คณะกรรมการอาหารและยา. 2546. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.
- คณาจารย์ สาขาวิชาคหกรรมศาสตร์. 2544. เอกสารการสอนชุด วิชาผลิตภัณฑ์อาหาร. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. 22-24.
- นภา โล่ทอง. 2525. คู่มือปฏิบัติการจุลชีววิทยาทางอาหาร. ภาควิชาจุลชีววิทยา, คณะวิทยาศาสตร์, มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, กรุงเทพฯ.
- ปรีชา จึงสมานกุล, อติสร เสวตวิวัฒน์ และ สมภพ วัฒนมณี. 2538. การปรับปรุงสุขาภิบาลอาหาร ในโรงเรียนสังกัดกรุงเทพฯ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 37(3): 237-243.
- สุวิมล กิริติพิบูล. 2545. GMP ระบบการจัดการ และควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย. กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).
- สุวิมล กิริติพิบูล. 2546. จุลินทรีย์กับการควบคุมสุขลักษณะการผลิตในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร เล่มที่ 1. กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น).
- อังกาบ เวสโกสิทธิ์. 2529. แนวทางในการปฏิบัติตาม GMP. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- Adams, C. 2000. "Haccp applications in the foodservice industry." **Journal of the Association of food and drug official.** 94(4) : 22-25.
- Food and Drug Administration. 1992. **Bacteriological Analytical Manual (BAM).** 7th ed., AOAC International. 2200 Wilson Boulevard, Suite 400 Arlington, VA 22201-3301 USA.
- Lues, J.F.R. and Van Tonder, I.S. 2007. "The occurrence of indicator bacteria on hands and aprons of food handlers in the delicatessen sections of a retail group" **Journal of Food Control.** 18(4) : 326-332.
- Ward, G. 2001. "HACCP : Heaven or hell for the food industry." **Quality World.** March :

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบประเมินด้านสุขลักษณะทั่วไป

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตมะม่วงแช่แข็งด้านสุขลักษณะทั่วไป

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

พนักงานเจ้าหน้าที่ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตมะม่วงแช่แข็ง ชื่อ.....

ซึ่งมีผู้ดำเนินการกิจการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.

ใบอนุญาตผลิตมะม่วงแช่แข็ง/เลขสถานที่ผลิตมะม่วงแช่แข็งเลขที่.....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ: ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรงม้า....HP คนงาน.....คน(แล้วแต่กรณี)

ตรวจเฝ้าระวัง อื่นๆ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
		2	1	0		
1. สถานที่ประกอบการ						
	1.1 ทำเลที่ตั้ง					
0.5	1.1.1 ไม่อยู่ใกล้แหล่งอุตสาหกรรม แหล่งชุมชนบึงหรือแหล่งน้ำเสีย กองขยะ					
0.5	1.1.2 ปราศจากมลภาวะไม่พึงประสงค์ กลิ่น คิวณฝุ่น สิ่งปนเปื้อนต่างๆ					
0.5	1.1.3 ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.5	1.1.4 ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
0.5	1.1.5 ไม่มีน้ำขังและเสกปรก					
0.5	1.1.6 มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
0.25	1.1.7 ไม่มีการสะสมของสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว					
	1.2 อาคารผลิต					
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย บริเวณรับประทานอาหาร ห้องสุขา บริเวณที่เลี้ยงสัตว์ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต ไม่ย้อนกลับ ไปมา หรือสับสน					
0.5	1.2.4 พื้นคงทน ทำความสะอาดง่าย ไม่ลื่น					

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	1.2.5 พื้นมีความลาดเอียงพอในการระบายน้ำ ไม่มีน้ำขัง					
0.5	1.2.6 พื้นเรียบ ไม่มีขีมน้ำ ไม่มีรอยแตก					
0.5	1.2.7 ผนังคองทอน เรียบ ไม่มีสิ่งสกปรกเกาะ ทำความสะอาดง่าย					
0.5	1.2.8 ผนังเรียบ ไม่มีน้ำขัง ไม่มีรอยแตกหรือสีลอกหลุด					
0.5	1.2.9 เพดานต้องไม่มีน้ำหยด หรือเกาะอยู่					
0.5	1.2.10 เพดาน ไม่มีสิ่งสกปรก หรือสีลอกหลุด					
0.5	1.2.11 หน้าต่างป้องกันแมลง สัตว์ต่างๆ ได้					
0.5	1.2.12 หน้าต่างต้องไม่มีฝุ่นสะสมที่ลูกกรง บาน หน้าต่าง หรือมุ้งลวด					
0.5	1.2.13 ประตูสะอาด ปิดได้สนิท					
0.25	1.2.14 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับปฏิบัติงาน					
0.25	1.2.15 มีการระบายอากาศที่เหมาะสม					
0.25	1.2.16 ไม่ใช่ไม้เป็นวัสดุทำการก่อสร้างบริเวณการผลิต					
0.25	1.2.17 ไม่มีชั้น สายพานลำเลียง ทางเดินผ่านอยู่เหนือบริเวณที่ทำการผลิตอาหาร					
หัวข้อที่ 1		คะแนนรวม =				คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน(.....%)
2. การบำรุงรักษาและทำความสะอาด						
1.0	2.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
1.0	2.2 มีระบบทำความสะอาดเพียงพอ และครอบคลุมทุกพื้นที่และอุปกรณ์					
1.0	2.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน					
1.0	2.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่นๆ					

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	2.5 การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้					
0.5	2.6 แผนการทำความสะอาดและนำเชื้อครอบคลุมทุกบริเวณเขตสถานประกอบการ และระบุผู้รับผิดชอบบริเวณที่จะทำความสะอาด ความถี่ และวิธีการทำความสะอาดรวมทั้งการติดตามเฝ้าระวัง					
0.5	2.7 มีบันทึกและการทวนสอบการทำความสะอาด					
หัวข้อที่ 2		คะแนนรวม =				คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน(.....%)
3. การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ						
1.0	3.2 ไม่มีรอยชำรุดของอุปกรณ์ ซึ่งทำให้สัตว์พาหะนำเชื้อเข้ามาภายในอาคารได้					
1.0	3.3 ไม่มีแหล่งน้ำและอาหารของสัตว์พาหะนำเชื้อต่างๆ					
0.5	3.4 ไม่มีร่องรอยสัตว์พาหะนำเชื้อต่างๆ ในบริเวณผลิตและอาคารที่เกี่ยวข้อง เช่นคลังสินค้า ฯลฯ					
0.5	3.5 ไม่มีสัตว์เลี้ยง เช่น สุนัข แมว ในบริเวณโรงงาน					
0.5	3.6 มีการตรวจสอบและเฝ้าระวัง ตรวจหาร่องรอยสัตว์พาหะนำเชื้อ และรายงานเมื่อพบสัตว์พาหะ					
0.25	3.7 มีเอกสารวิธีการกำจัดสัตว์พาหะ					
0.25	3.8 มีบันทึกเมื่อพบสัตว์พาหะ และวิธีการกำจัด					
หัวข้อที่ 3		คะแนนรวม =				คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน(.....%)
4. การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล						
1.5	4.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหาร ไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	4.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
0.5	4.2.1 แต่งกายสะอาด สวมคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด					

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	4.2.2 มีมาตรการในการจัดวางรองเท้าในการผลิตอย่างต่อเนื่อง					
0.5	4.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.75	4.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด					
1.0	4.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
1.0	4.2.6 สวมรองเท้าหุ้มส้น					
0.75	4.2.7 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดหรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนปฏิบัติการ					
0.5	4.2.8 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
1.0	4.2.9 ไม่รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เคี้ยวหมากฝรั่งในบริเวณผลิต					
1.0	4.3 ตรวจสอบสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับอาหารเป็นประจำ					
1.0	4.4 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม					
0.5	4.5 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้ามาในบริเวณผลิต					
0.5	4.6 มีการจัดทำระเบียบปฏิบัติการกับสุขลักษณะของพนักงาน เป็นเอกสาร					
0.5	4.7 มีบันทึกเมื่อพบคนงานทำผิดระเบียบที่วางไว้					
หัวข้อที่ 4		คะแนนรวม =				คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน(.....%)
5. การควบคุมสารเคมี						
1.5	5.1 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ แยกให้เป็นสัดส่วน ปกป้องภัย และมีป้ายแสดงชื่อ					
1.0	5.2 ใช้สารเคมีต่างๆ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ใช้และปฏิบัติตามคำแนะนำของการใช้					
1.0	5.3 ใช้สารเคมีทำความสะอาดตามที่ระบุในข้อเสนอแนะ					

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.0	5.4 ไม่นำสารเคมีทำความสะอาดแบ่งถ่ายลงในภาชนะอื่น					
1.5	5.5 เก็บสารเคมีทำความสะอาดแยกจากส่วนผสมอาหารหรือผลิตภัณฑ์ และเครื่องมือ					
0.5	5.6 มีใบบันทึกการเก็บสารเคมี					
หัวข้อที่ 5					คะแนนรวม = คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน คะแนน(.....%)
6. การตรวจรับวัตถุดิบ						
1.0	6.1 มีข้อกำหนดคุณลักษณะวัตถุดิบและใช้เป็นเกณฑ์ในการคัดเลือก					
1.0	6.2 มีการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบก่อนรับ					
1.0	6.3 วัตถุดิบและส่วนผสมต่างๆ ต้องสะอาดปลอดภัยต่อการบริโภค					
0.5	6.4 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
0.5	6.5 มีบันทึกการตรวจรับวัตถุดิบ					
หัวข้อที่ 6					คะแนนรวม = คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน คะแนน(.....%)
7. การควบคุมน้ำ						
1.0	7.1 นำใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
0.5	7.2 น้ำที่ใช้หมุนเวียนต้องผ่านกรรมวิธีที่จัดทำให้ปลอดภัยและสะอาดอย่างเหมาะสม					
0.5	7.3 มีระบบสำหรับการระบายน้ำและกำจัดของเสียเพียงพอ					
1.0	7.4 ไม่มีการปนเปื้อนของของเสียและน้ำเสียสู่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
1.0	7.5 มีการสุ่มตรวจน้ำที่ใช้ในการทำความสะอาด					
0.25	มีบันทึกการใช้น้ำ และวิธีตรวจสอบ					
หัวข้อที่ 7					คะแนนรวม = คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน คะแนน(.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
		2	1	0		
8. การกำจัดขยะ						
1.0	8.1 มีถังขยะที่สะอาดและมีฝาปิดมิดชิดและวางไว้ในที่ที่เหมาะสม					
1.0	8.2 บริเวณที่ทิ้งขยะสะอาด ไม่มีกลิ่น มีการกำจัดและควบคุมสัตว์พาหะนำโรคได้แก่ หนูแมลงต่างๆ					
0.5	8.3 กำจัดขยะอย่างน้อยวันละหนึ่งครั้ง					
0.5	8.4 มีระบบกำจัดน้ำเสียที่มีประสิทธิภาพ					
หัวข้อที่ 8		คะแนนรวม =				คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน(.....%)
9. การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษโลหะ						
1.5	9.1 มีการตรวจสอบการชำรุดของอุปกรณ์แก้ว และพลาสติกแข็ง					
1.5	9.2 มีมาตรการในการป้องกันเมื่อแก้วแตกเพื่อไม่ให้เกิดการปนเข้าไปในสายการผลิตและผลิตภัณฑ์					
1.0	9.3 หลอดไฟมีฝาครอบเรียบร้อย					
0.5	9.4 ป้องกันไม่ให้แก้วเข้าไปในสายการผลิต					
0.5	9.5 มีการบันทึกจำนวนของแก้วและพลาสติกแข็งที่ได้อยู่และชำรุด เป็นเอกสาร					
1.0	9.6 มีการควบคุมการปลอมแปลงของเศษโลหะ เช่น แม็กเย็บกระดาษ					
หัวข้อที่ 9		คะแนนรวม =				คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน(.....%)

ภาคผนวก ข

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-CN-01	
เรื่อง : การทำความสะอาด	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 1/1
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

1. วัตถุประสงค์ : เพื่อลดหรือจัดการปนเปื้อนจากอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ โดยการทำความสะอาด เพิ่มความปลอดภัยไม่ให้เกิดอุบัติเหตุป้องกันความเสียหายและลดค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน เป็นการสร้างความพอใจให้แก่ลูกค้า

2. ขอบข่าย : พื้นที่ในอาคาร เครื่องมือ อุปกรณ์ บริเวณรับวัตถุดิบ คลังสินค้า

3. เอกสารอ้างอิง : ไม่มี

4. นิยามศัพท์ : ไม่มี

5. หน้าที่ความรับผิดชอบ :

5.1 เจ้าหน้าที่ฝ่ายผลิต รับผิดชอบในการจัดทำแผนการทำความสะอาดและควบคุมการทำความสะอาด

5.2 หัวหน้าฝ่ายผลิต/คลังสินค้า รับผิดชอบตรวจสอบบริเวณโดยรอบโรงงานและคลังสินค้า

5.3 หัวหน้าฝ่าย QC/คลังวัตถุดิบ รับผิดชอบตรวจสอบบริเวณคลังสินค้า

5.4 เจ้าหน้าที่คลังสินค้า รับผิดชอบทำความสะอาดบริเวณคลังสินค้า

5.5 เจ้าหน้าที่คลังสินค้า รับผิดชอบทำความสะอาดบริเวณคลังวัตถุดิบ

5.6 พนักงานทำความสะอาด รับผิดชอบทำความสะอาดทั่วไป

6. วิธีการปฏิบัติ :

6.1 หัวหน้าฝ่ายผลิต จัดทำแผนการทำความสะอาด PL-CN-01 เสนอต่อผู้จัดการโรงงาน เพื่ออนุมัติ

6.2 หัวหน้าฝ่ายผลิตทำความสะอาด PL-CN-01 ควบคุมให้มีการปฏิบัติตามแผน โดยมอบหมายให้พนักงานฝ่ายผลิตทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ประจำอยู่นำแผนไปปฏิบัติตาม และบันทึกในแบบฟอร์มทำความสะอาด F-CN-01, F-CN-02, F-CN-03

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-PC-02	
เรื่อง : ควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 1/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

1. วัตถุประสงค์ : เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจวิธีการควบคุมแมลงและสัตว์พาหะนำเชื้อในโรงงาน ช่วยลดความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ ที่จะเกิดจากการปนเปื้อนสู่ผู้ผลิตได้

2. ขอบข่าย : ควบคุม หนู แมลงสาบ นก มดและแมลงวัน ไม่ให้เข้าสู่บริเวณโรงงาน

3. เอกสารอ้างอิง : หลักสูตรการจัดการสุขลักษณะ

4. นิยามศัพท์ : ไม่มี

5. หน้าที่ความรับผิดชอบ :

5.1 หัวหน้าฝ่าย QC รับผิดชอบ

- รวบรวมข้อมูลเมื่อมีการพบแหล่งอาศัย ร่องรอยของสัตว์พาหะ
- จัดเก็บแบบฟอร์มบันทึกการควบคุมสัตว์พาหะ
- การทวนสอบ บันทึกข้อมูลควบคุมสัตว์พาหะ

5.2 เจ้าหน้าที่ QC

- ตรวจสอบ ตำรวจแหล่งอาศัยสัตว์พาหะ ตรวจสอบร่องรอย เพื่อให้ทราบถึงปัญหาของสัตว์พาหะในโรงงาน ชนิด จำนวน บริเวณที่พบ โดยสำรวจจากภายนอกโรงงานเข้าสู่บริเวณผลิต

- กำหนดวิธีการกำจัดสัตว์พาหะเมื่อพบร่องรอย ตามความเหมาะสม
- บันทึกการตรวจสอบ แหล่งอาศัยสัตว์พาหะ การกำจัดสัตว์พาหะ และความถี่ในการตรวจสอบ

- กำหนดวิธีการกำจัดสัตว์พาหะในบริเวณ โกดังวัตถุดิบและคลังสินค้า

5.3 เจ้าหน้าที่แต่ละฝ่ายรับผิดชอบ

- รักษาความสะอาดและจัดเก็บเครื่องมืออุปกรณ์ให้เป็นระเบียบ ไม่ให้เป็นแหล่งอาศัยหรือแหล่งอาหารของสัตว์พาหะ

- รักษาความสะอาดโดยรอบโรงงาน และท่อระบายน้ำ ถึงขยะต้องปิดฝาสนิท ไม่เป็นแหล่งหมักหมมของเศษอาหาร อันจะเป็นการชักนำให้สัตว์พาหะเข้าสู่โรงงานได้

6. ขั้นตอนการปฏิบัติ :

6.1 เจ้าหน้าที่แต่ละฝ่าย กำจัดแหล่งอาหารและที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะ โดยการช่วยกันรักษาความสะอาดทั้งภายในและภายนอกโรงงาน ดูแลเครื่องมือและอุปกรณ์ให้สะอาดและเป็นระเบียบ ทั้งขยะในจุดทิ้ง โดยถึงขยะต้องมีฝาปิดมิดชิด ไม่เก็บขยะหมักหมมไว้ในบริเวณผลิตและบริเวณรอบๆ อาคารโรงงาน ไม่เก็บอุปกรณ์เครื่องมือที่เก่าไว้ในบริเวณผลิต หรือใกล้เคียงกับอาคาร

6.2 หัวหน้าฝ่าย QC จัดทำแผนการควบคุมสัตว์พาหะเสนอต่อผู้จัดการ โรงงานเพื่อพิจารณาอนุมัติ เมื่อผู้จัดการ โรงงานอนุมัติ หัวหน้า QC จึงมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ QC นำแผนไปปฏิบัติ

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-PC-02	
เรื่อง : ควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 2/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

6.3 เจ้าหน้าที่ QC นำแผนการควบคุมสัตว์พาหะ (PEST CONTROL PROGRAM) มาปฏิบัติตามแผน โดยการสำรวจหาร่องรอยสัตว์พาหะ เพื่อทราบถึงชนิด, จำนวนและบริเวณที่มีสัตว์พาหะ จากนั้นวางแผนและกำหนดวิธีกำจัดให้เหมาะสมทั้งภายนอกและภายในโรงงาน

6.4 เจ้าหน้าที่ QC ตรวจสอบหาร่องรอยหรือซากสัตว์พาหะว่ามีหรือไม่จากการกำจัดพร้อมทั้งบันทึกในแบบฟอร์ม F-PC-01

6.5 เมื่อพนักงานคนอื่นพบเห็นซากหรือร่องรอยของสัตว์พาหะ ให้แจ้งไปยังเจ้าหน้าที่ QC เพื่อเข้ามาดำเนินการแก้ไข

6.6 หัวหน้าฝ่าย QC ทำการทวนสอบและตรวจประเมินเป็นประจำเพื่อให้เป็นไปตามแผน

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง : PL-PC-01

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-PH-03	
เรื่อง : การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 1/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

1. วัตถุประสงค์ : เพื่อควบคุมและป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากพนักงานไปสู่ผลิตภัณฑ์, เพื่อความปลอดภัยของพนักงานในการปฏิบัติงาน และเพื่อประสิทธิภาพสูงสุดของสินค้า
2. ขอบข่าย : ขั้นตอนการปฏิบัติใช้กับพนักงานในบริเวณผลิตและพนักงานทั่วไปในโรงงาน, ผู้บริหาร, ผู้มาเยี่ยมชมโรงงานและผู้เข้ามาตรวจสอบโรงงาน
3. เอกสารอ้างอิง : ไม่มี
4. นิยามศัพท์ : ไม่มี
5. หน้าที่ความรับผิดชอบ :
 - 5.1 หัวหน้าฝ่ายบุคคลรับผิดชอบ จัดทำแผนการตรวจสอบสุขภาพของพนักงาน ดูแลด้านการตรวจสอบสุขภาพประจำปีและการฝึกอบรมพนักงานใหม่
 - 5.2 หัวหน้าฝ่าย QC รับผิดชอบดูแลขั้นตอนการปฏิบัติงาน ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานของพนักงาน พร้อมทั้งตรวจสอบการแต่งกายและพฤติกรรมการทำงาน
 - 5.3 เจ้าหน้าที่ฝ่ายบุคคล รับผิดชอบ ติดต่อหน่วยงานในการตรวจสอบสุขภาพ และบันทึกผล
6. วิธีการปฏิบัติ :
 - 6.1 ในกรณีมีการรับพนักงานใหม่หัวหน้าฝ่ายบุคคล ขอใบรับรองแพทย์จากพนักงานใหม่ก่อนเริ่มเข้ามาปฏิบัติงาน และจัดให้มีการฝึกอบรมก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
 - 6.2 การตรวจประเมินสุขภาพประจำปี และตรวจร่างกายก่อนที่จะเข้าปฏิบัติงาน
 - 6.2.1 หัวหน้าฝ่ายบุคคลติดต่อสถานพยาบาลเพื่อตรวจเช็คสุขภาพพนักงานประจำปี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
 - 6.2.2 เจ้าหน้าที่บุคคล จัดให้มีการตรวจสุขภาพตามกำหนดการ ทำบันทึกสุขภาพ พร้อมทั้งแจ้งผลการตรวจสุขภาพ ในกรณีที่พนักงานมีผลการตรวจเบี่ยงเบนให้หัวหน้าฝ่ายทราบ
 - 6.3 ข้อกำหนดสำหรับการปฏิบัติก่อนการเข้าเยี่ยมชมโรงงานของลูกค้าหรือผู้เยี่ยมชมโรงงาน
 1. หัวหน้าฝ่าย QC ตรวจเช็คสุขภาพผู้เยี่ยมชมโรงงาน ว่าไม่มีบาดแผลหรือมีอาการเจ็บป่วยที่อาจเป็นเหตุให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์
 2. ผู้เยี่ยมชมโรงงานต้องล้างมือให้สะอาด สวมหมวกและชุดคลุมกันเปื้อนก่อนเข้าชมบริเวณผลิต
 3. จัดทางเดินสำหรับผู้เยี่ยมชมไว้ เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์
 4. ผู้เยี่ยมชมต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและข้อแนะนำของโรงงาน

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-PC-03	
เรื่อง : การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 2/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

ข้อปฏิบัติในการจัดสุขลักษณะส่วนบุคคล

1. พนักงานทุกคนจะต้องแต่งกายให้ถูกระเบียบตามที่บริษัทกำหนดให้
2. ล้างมือให้สะอาดก่อนเข้าบริเวณผลิตและหลังจากเข้าห้องน้ำ
3. บาดแผลและแผลถลอกต้องปิดด้วยผ้าพันแผล หรือพลาสติกปิดแผลชนิดกันน้ำได้
4. เมื่อพนักงานในบริเวณผลิตมีอาการเจ็บป่วยควรรายงานให้หัวหน้าหน่วยทราบเพื่อจัดย้ายไปอยู่ตำแหน่งที่เหมาะสมชั่วคราว
5. สูบบุหรี่ในที่ที่จัดเตรียมไว้เท่านั้น

ข้อห้ามในการจัดสุขลักษณะส่วนบุคคล

1. ห้ามใส่เครื่องประดับทุกชนิดเข้าบริเวณผลิต
 2. เล็บมือต้องตัดสั้นเสมอและห้ามทาเล็บ
 3. ห้ามใช้เครื่องสำอาง น้ำหอมที่มีกลิ่นฉุน หรือแป้งฝุ่น
 4. ห้ามนำอุปกรณ์ เครื่องใช้ส่วนตัว เช่น หวี ยา ยาดม ยาหม่อง แป้งหรือสิ่งไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในบริเวณผลิต
 5. ห้ามนำปากกาที่มีปลอกเข้ามาในบริเวณผลิต
 6. ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิดในบริเวณผลิต
 7. ห้ามเหยียบพาด
 8. ห้ามนำขนมขบเคี้ยวทุกชนิดเข้าในบริเวณผลิต
 9. ห้ามรับประทานอาหารในบริเวณผลิต
 10. ห้ามสูบบุหรี่ในบริเวณผลิตและที่จัดเก็บวัตถุดิบ สูบในที่ที่จัดเตรียมไว้
- 6.4 หัวหน้าฝ่าย QC จัดให้มีระบบการตรวจติดตามการปฏิบัติงานของพนักงานให้ปฏิบัติตามกฎระเบียบ เช่น ตรวจสอบความสะอาดของเครื่องแต่งกาย, รองเท้า, หมวก, มือ, เล็บ และตรวจเช็คการล้างมือ เพื่อให้พนักงานเห็นถึงความสำคัญและปฏิบัติตามอย่างสม่ำเสมอ โดยจะทำการตรวจสอบพนักงานก่อนเข้าปฏิบัติงาน ทุกวัน และจัดบันทึกลงในฟอร์มการตรวจสอบสุขลักษณะส่วนบุคคล

F- PH-01

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง : F- PH-01, ใบรับรองแพทย์

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-CH-04	
เรื่อง : การควบคุมสารเคมี	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 1/1
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

1. วัตถุประสงค์ : เพื่อควบคุมการใช้สารเคมีในโรงงานได้อย่างเหมาะสม ไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์
2. ขอบข่าย : สารเคมีกำจัดสัตว์พาหะ, สารเคมีในการทำความสะอาด, สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง
3. เอกสารอ้างอิง : หลักสูตรการจัดการสุขลักษณะ และระบบ HACCP ใน โรงงานอุตสาหกรรม
4. นิยามศัพท์ : ไม่มี
5. หน้าที่ความรับผิดชอบ :
 - 5.1 หัวหน้าฝ่ายผลิต/ซ่อมบำรุง รับผิดชอบสารเคมี ที่ใช้ในการซ่อมบำรุงและสารเคมีที่ใช้กำจัดสัตว์พาหะ, ควบคุมการเบิก-จ่ายสารเคมี
 - 5.2 หัวหน้าฝ่ายผลิต รับผิดชอบจัดเก็บสารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง, สารเคมีที่ใช้ในการกำจัดสัตว์พาหะ
 - 5.3 หัวหน้าฝ่ายธุรการ/คลังสินค้า รับผิดชอบควบคุมการรับเข้าของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด และควบคุมการเบิก - จ่าย
 - 5.4 เจ้าหน้าที่ทำความสะอาด รับผิดชอบจัดเก็บสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด
6. วิธีการปฏิบัติ :
 - 6.1 หัวหน้าฝ่ายผลิต/ซ่อมบำรุง ควบคุมสารเคมีตั้งแต่การรับสารเคมีที่ใช้ในโรงงาน จะต้องเป็นสารเคมีที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ใน โรงงานอุตสาหกรรมมีความปลอดภัยที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ ตรวจสอบคุณภาพสารเคมีที่ใช้ใน โรงงาน และควบคุมการเบิกจ่าย - สารเคมีทุกชนิด บันทึกในบัญชีรายชื่อสารเคมี F-CH-01
 - 6.2 สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุงและ สารเคมีที่ใช้ในการกำจัดสัตว์พาหะ ช่างเทคนิคจะดูแลและจัดเก็บสารเคมีที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว โดยจัดเก็บที่คลังเก็บของฝ่าย จัดทำป้ายที่ชี้ระบุประเภทและชนิดของสารเคมี แยกสารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง, สารเคมีที่ใช้ในการกำจัดสัตว์พาหะและสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดออกจากกัน เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการนำไปใช้ และสะดวกในการเบิก - จ่าย ผู้เบิกจะต้องได้รับอนุมัติจากหัวหน้าฝ่ายผลิต/ซ่อมบำรุง โดยยื่นใบเบิก F-WH-01
 - 6.3 หัวหน้าฝ่ายธุรการ/คลังสินค้า ควบคุมการสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดตั้งแต่ขั้นตอนการซื้อ, ควบคุมการเบิก-จ่าย ไปใช้ของเจ้าหน้าที่ทำความสะอาด
 - 6.4 สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดจะต้องเบิกที่คลังเก็บ โดยยื่นเบิกตามแบบฟอร์ม F-CH-02 และจัดเก็บไว้ ณ จุดใช้งาน
7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง : F-CH-01, F-CH-02

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-RM-05	
เรื่อง : การตรวจรับวัตถุดิบ	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 1/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

1. วัตถุประสงค์ : เพื่อควบคุม และป้องกันการปนเปื้อน, ปЛОมปนของวัสดุอันจะก่อให้เกิดความเสียหายในกระบวนการผลิตได้ และเพื่อให้แน่ใจว่า วัตถุดิบที่รับมามีคุณภาพเพียงพอในการผลิต และปลอดภัยต่อผู้บริโภค

2. ขอบข่าย : วัตถุดิบหลัก, วัตถุดิบรอง

3. เอกสารอ้างอิง : คู่มือหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตอาหาร

4. นิยามศัพท์ : วัตถุดิบหลัก คือ Mangoes, Glucose, Citric acid, Salt

วัตถุดิบรอง คือ ถุงบรรจุภัณฑ์

5. หน้าที่ความรับผิดชอบ :

5.1 หัวหน้าฝ่ายจัดซื้อรับผิดชอบการสั่งซื้อร่วมกับหัวหน้าฝ่าย QC/คลังวัตถุดิบ ในการพิจารณา Suppliers ทำประวัติและจัดอันดับ Suppliers ทางด้านคุณภาพวัตถุดิบ ความน่าไว้วางใจ และมีความสม่ำเสมอในการจัดส่ง และผลวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ

5.2 หัวหน้าฝ่าย QC /คลังวัตถุดิบรับผิดชอบตรวจรับวัตถุดิบ ตรวจสอบทางกายภาพ และบันทึกผลการตรวจรับวัตถุดิบ

5.3 เจ้าหน้าที่คลังวัตถุดิบรับผิดชอบในการจัดเก็บวัตถุดิบในโกดัง ตรวจสอบดูแลพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบ ไม่ให้ได้รับการปนเปื้อนจากเศษวัสดุ และสัตว์พาหะ

6. ขั้นตอนการปฏิบัติ :

6.1 หัวหน้าฝ่ายจัดซื้อติดต่อ และตรวจสอบราคาวัตถุดิบกับ Suppliers เพื่อให้ได้มาตรฐานคุณภาพของวัตถุดิบตามโรงงานกำหนด

6.2 หัวหน้าฝ่าย QC/คลังวัตถุดิบ ตรวจรับวัตถุดิบก่อนรับเข้าคลัง คุ้ลลักษณะของสี, เนื้อ, กลิ่น, ความละเอียดของวัตถุดิบและสิ่งปลอมปน ถ้าการตรวจรับวัตถุดิบพบว่าวัตถุดิบไม่ได้ Spec. ให้ปฏิเสธการรับวัตถุดิบ แต่ถ้าได้ Spec. ให้รับวัตถุดิบเข้าคลัง พร้อมทั้งบันทึกผลการตรวจรับในแบบฟอร์มการตรวจรับวัตถุดิบ F-RM-01

6.3 เจ้าหน้าที่คลังวัตถุดิบ รับวัตถุดิบเก็บเข้าในคลัง โดยวางให้ห่างจากผนังประมาณ 1.5 ฟุต โดยตรวจสอบสภาพในพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบจะต้องแห้งและสะอาด ไม่มีการปนเปื้อนจากเศษวัสดุและพาหะ จัดเก็บตามอุณหภูมิปกติ นำวัตถุดิบเข้าจัดเก็บตามตึกป้ายชี้บ่ง โดยระบุวันที่รับเข้าวัตถุดิบ/จำนวน/ ล็อตที่รับ/ชื่อ Suppliers และผู้รับผิดชอบ

6.4 หัวหน้าฝ่าย QC/คลังวัตถุดิบ เป็นผู้อนุมัติการเบิกใช้วัตถุดิบในการผลิต และให้เจ้าหน้าที่คลังวัตถุดิบจัดเตรียมวัตถุดิบตามที่เบิก พร้อมทั้งบันทึกการเบิก-จ่ายวัตถุดิบในแบบฟอร์ม F-WH-01

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-RM-05	
เรื่อง : การตรวจรับวัสดุคิบ	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 2/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง : F-RM-01, F-WH-01

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-WI-06	
เรื่อง : การควบคุมน้ำ	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 1/1
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

1. วัตถุประสงค์ : เพื่อให้สามารถผลิตน้ำที่มีคุณภาพเหมาะสมกับการใช้ และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ได้
2. ขอบข่าย : น้ำที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง, น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาด
3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง : คู่มือหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตอาหาร
4. นิยามศัพท์ : ไม่มี
5. หน้าที่ความรับผิดชอบ :
 - 5.1 หัวหน้าฝ่ายผลิต/ซ่อมบำรุง จัดทำแผนควบคุมน้ำและไอน้ำ
 - 5.2 เจ้าหน้าที่ทำความสะอาด รับผิดชอบการจัดการกับน้ำที่ใช้ทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องมือ
6. ขั้นตอนการปฏิบัติ :
 - 6.1 หัวหน้าฝ่าย QC ตรวจสอบวิเคราะห์น้ำทุก 1 เดือน โดยน้ำที่ใช้ในการผลิตได้ผ่านการกรองแล้ว
 - 6.2 เจ้าหน้าที่รับผิดชอบในการทำความสะอาดจะนำเครื่องมืออุปกรณ์มาล้างทำความสะอาดในบริเวณที่จัดไว้ซึ่งอยู่ห่างจากอาคารผลิต และน้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเป็นน้ำประปาที่สะอาด
7. เอกสารเกี่ยวข้อง : ใบตรวจวิเคราะห์น้ำ

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-WD-07	
เรื่อง : การกำจัดขยะและน้ำเสีย	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 1/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

1. วัตถุประสงค์ : เพื่อควบคุมการจัดการกับของเสียไม่ให้เกิดการสะสมของขยะ และน้ำเสียอันจะก่อให้เกิดแหล่งของเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจแพร่กระจายปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ได้ และควบคุมไม่ให้เกิดแหล่งอาหารในการที่จะชักนำให้สัตว์พาหะเข้ามาในบริเวณผลิตได้
2. ขอบข่าย : ของเสียที่เป็นขยะเปียกขายไม่ได้, ของเสียที่สามารถขายได้ เช่น กล่องกระดาษ, ถุง, เศษโลหะ, เศษพลาสติก
3. เอกสารอ้างอิง : ไม่มี
4. นิยามศัพท์ : ไม่มี
5. หน้าที่ความรับผิดชอบ :
 - 5.1 หัวหน้าฝ่ายธุรการ/คลังสินค้า รับผิดชอบ ติดต่อกับเจ้าหน้าที่เก็บขยะให้มาเก็บขยะทุกๆ วันเสาร์ ถึงขยะจะต้องปิดฝามิดชิด และพื้นที่อยู่รอบ โรงงานจะต้องสะอาด
 - 5.2 หัวหน้าฝ่ายผลิต รับผิดชอบควบคุมการทิ้งของเสียในแต่ละฝ่ายให้มีการคัดแยกขยะแห้งออกจากขยะเปียก และทิ้งในถังขยะตามจุดที่วางไว้ บริเวณผลิตต้องไม่มีการสะสมของของเสียจากการผลิต
 - 5.3 เจ้าหน้าที่แต่ละฝ่าย รับผิดชอบดูแลการจัดการกับของเสียที่เกิดขึ้นในแต่ละหน่วย
 - 5.4 เจ้าหน้าที่ทำความสะอาด รับผิดชอบนำขยะไปทิ้งยังจุดรวบรวมขยะ
6. วิธีการปฏิบัติ :
 - 6.1 การกำจัดของเสียจากเศษวัตถุดิบ ของเสียจากการผลิต และขยะมูลฝอย
 1. เจ้าหน้าที่แต่ละฝ่าย ในบริเวณผลิต กำจัดของเสีย เศษวัตถุดิบและเศษเหลือจากการผลิต นำไปทิ้งที่ถังขยะที่มีในแต่ละจุด โดยในถังขยะต้องมีถุงพลาสติกสีดำซ้อนกันใน มีฝาปิดมิดชิด
 2. หลังเลิกงานเจ้าหน้าที่ทำความสะอาดนำขยะในแต่ละจุด ไปทิ้งที่จุดรวบรวมขยะ ที่จัดเตรียมไว้ภายนอก ซึ่งอยู่ห่างจากบริเวณอาคารผลิต แล้วบันทึกลงในแบบฟอร์ม F-WD-01 โดยมีหัวหน้าฝ่ายธุรการ/คลังสินค้าเป็นผู้ตรวจสอบ
 3. เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดทำการคัดแยกขยะที่สามารถขายได้ จัดเก็บไว้ในบริเวณที่จัดไว้ โดยจัดให้เป็นระเบียบจนได้ปริมาณที่สามารถขายได้ จึงแจ้งเจ้าหน้าที่บุคคลให้นำออกขาย
 4. ถังขยะและบริเวณเก็บรวบรวมขยะเพื่อรอการขนส่งออกนอก โรงงาน ต้องทำความสะอาดทุกวัน โดยเจ้าหน้าที่ทำความสะอาด

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-WD-07	
เรื่อง : การกำจัดขยะและน้ำเสีย	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 2/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

6.2 การจัดการกับน้ำเสีย

6.2.1 หัวหน้าฝ่ายผลิตดูแลและตรวจสอบน้ำเข้าจากโรงงาน

1. ทางระบายน้ำ

- ทางระบายน้ำต้องมีขนาดและปริมาณน้ำ มีตะแกรงดักเศษวัสดุต่างๆ ที่ปนมากับน้ำทิ้ง โดยเจ้าหน้าที่ทำความสะอาดกำจัดเศษอาหารต่างๆ ที่ติดตะแกรง ให้น้ำระบายได้สะดวก ไม่อุดตัน
- จัดให้มีฝาปิดทางระบายน้ำแบบโปร่ง ถอดทำความสะอาดง่าย มีการทำความสะอาดทางระบายน้ำและฝาปิดทุกวัน

2. ทางระบายน้ำภายนอกอาคารผลิต

- จัดให้มีท่อระบายน้ำภายนอกอาคารผลิต มีการดูแลขุดลอกสม่ำเสมอ เพื่อลดปัญหาน้ำไม่ไหล ไม่เป็นแหล่งเพาะพันธุ์ยุงและแมลงต่างๆ รวมถึงปัญหากลิ่นน้ำเสียด้วย

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง : F-WD-01

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-GP-08	
เรื่อง : การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษโลหะ	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 1/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

1. วัตถุประสงค์ : เพื่อป้องกันไม่ให้วัสดุที่มีความคมคล้ายแก้วหรือเศษพลาสติกแข็งปนเปื้อนเข้าสู่ผลิตภัณฑ์อาหาร
2. ขอบข่าย : ควบคุมหลอดไฟ กระจก อุปกรณ์ที่มีส่วนประกอบเป็นแก้วหรือพลาสติกแข็งในบริเวณผลิต
3. เอกสารอ้างอิง : ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย
4. นิยามศัพท์ : แก้ว หมายถึง อุปกรณ์/เครื่องมือต่างๆ ที่ทำมาจากแก้ว เช่น กระจก หลอดไฟ ฯลฯ
5. หน้าที่ความรับผิดชอบ :
 - 5.1 หัวหน้าฝ่ายผลิต รับผิดชอบ การตรวจสอบหลอดไฟ กระจกในบริเวณ โรงงาน
 - 5.2 หัวหน้าฝ่าย QC รับผิดชอบบริเวณผลิต หลอดไฟในบริเวณผลิต การบรรจุ
 - 5.3 เจ้าหน้าที่คลังวัตถุดิบรับผิดชอบบริเวณ คลังวัตถุดิบ
 - 5.4 เจ้าหน้าที่คลังสินค้ารับผิดชอบบริเวณคลังสินค้า
 - 5.5 เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดรับผิดชอบบริเวณทั่วไป
6. ขั้นตอนการปฏิบัติ
 - 6.1 หัวหน้าฝ่ายผลิต/ซ่อมบำรุง กำหนดนโยบายในการควบคุมและตรวจสอบ โดยห้ามพนักงานทุกคนนำวัสดุหรืออุปกรณ์ที่ทำด้วยแก้วซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับงานผลิตเข้าบริเวณผลิต ถ้าจำเป็นจะต้องมีการนำเข้าอุปกรณ์เข้าสู่บริเวณการผลิต/คลังสินค้า จะต้องแจ้งให้หัวหน้าฝ่ายผลิต/คลังสินค้าทราบ และกรอกแบบฟอร์ม F-GP-01
 - 6.2 เจ้าหน้าที่ช่างเทคนิคสำรวจและเก็บข้อมูลชนิดจำนวนและที่ตั้งของแก้ว หรือสิ่งที่มีส่วนประกอบที่ทำด้วยแก้วที่จำเป็นที่ใช้ในโรงงาน และบันทึกลงในแบบฟอร์ม F-GP-01 ตรวจสอบจำนวนและความเรียบร้อยอยู่เป็นระยะ ตรวจสอบบริเวณติดตั้งหลอดไฟและบริเวณที่ติดตั้งฟิล์มกระจกให้มีการแตกชำรุดให้รีบดำเนินการชำรุดให้รีบดำเนินการแก้ไขโดยทันที และบันทึกลงในแบบฟอร์ม F-GP-02
 - 6.3 ขั้นตอน/วิธีปฏิบัติเมื่อเกิดการแตกของกระจกและมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสู่อาหาร
 - 6.3.1 เกิดแก้วแตกบริเวณคลังวัตถุดิบให้เจ้าหน้าที่คลังวัตถุดิบ ตรวจสอบเช็คบริเวณโดยรอบว่ามีเศษแก้วกระจายอยู่ใกล้วัตถุดิบมากเพียงใดใกล้กับวัตถุดิบมาก ให้รีบขนย้ายวัตถุดิบออกจากบริเวณนั้น ก่อนแล้วจัดเก็บทำความสะอาดบริเวณที่เกิดแก้วแตก และบันทึกในแบบฟอร์ม F-GP-03

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	หมายเลขเอกสาร : P-GP-08	
เรื่อง : การควบคุมแก้ว พลาสติกแข็ง และเศษโลหะ	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 2/2
	วันที่มีผลบังคับใช้ :	

6.3.2 แก้วแตกบริเวณคลังสินค้าและบริเวณ Packaging เจ้าหน้าที่คลังสินค้าต้องรีบแจ้งหัวหน้าฝ่ายคลังสินค้า และหัวหน้าฝ่ายผลิต ไม่ให้มีการขนส่งสินค้าออกก่อนมีการตรวจเช็คบริเวณที่มีแก้วแตกกระจายโดยรอบ แยกผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนเศษแก้ว และผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะอาจมีการปนเปื้อน จากนั้นกั้นบริเวณที่มีเศษแก้วหรือเศษกระจก ทำความสะอาดด้วยไม้กวาดพลาสติกและเครื่องดูดฝุ่น ถ้าสินค้าอยู่ในสภาพยังไม่มีการปิดปากถุงมิดชิด เศษแก้วไม่กระจายมากและไม่โดนตัวสินค้าก็สามารถจัดส่งได้ แต่ถ้ายังไม่มีการปิดปากถุง ให้ทั้งสินค้าตัวนั้นทันที และบันทึกในรูปแบบฟอร์ม F-GP-03

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง : F-GP-01, F-GP-02, F-GP-03

ภาคผนวก ค

**แผนการควบคุมด้านสุขลักษณะทั่วไป
และแผนการควบคุมสัตว์พาหะ**

แผนการทำความสะอาดทั่วไป

รายการการทำความสะอาด	ผู้รับผิดชอบ	ความถี่	วิธีปฏิบัติ	หมายเหตุ
ทำความสะอาดห้องคลัง วัตถุดิบ	เจ้าหน้าที่คลังวัตถุดิบ	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง	1. กวาดขยะและเช็ดทำความสะอาดพื้นห้องจัดเก็บ โดยเฉพาะบริเวณชอก มุม ชั้นวางวัตถุดิบ 2. กวาดชักไอน้ำมันง เพดาน หลอดไฟให้สะอาด และ ตรวจเช็คร่องรอยแมลงและสัตว์นำโรคต่าง	
ทำความสะอาดถังแช่ส้ม	เจ้าหน้าที่ฝ่ายผลิต	ทุกครั้งหลังใช้งานเสร็จ	1. ล้างทำความสะอาดด้วยน้ำ 2. ล้างด้วยน้ำยาทำความสะอาด 3. ฉีดล้างทำความสะอาดด้วยน้ำอีก 2 ครั้ง 5. ผึ่งลมให้แห้ง 4. เช็ดด้วยผ้าสะอาด	
ทำความสะอาดเครื่อง บรรจุภัณฑ์	เจ้าหน้าที่บรรจุภัณฑ์	ทุกวัน	1. ใช้ไม้ปิดชนไก่ทำความสะอาดภายนอก 2. ใช้ผ้าสะอาดเปียกน้ำหมาดๆ เช็ดบริเวณพื้นบริเวณเครื่อง บรรจุภัณฑ์ 3. ใช้ผ้าแห้งเช็ดอีกครั้ง	

อนุมัติโดย.....

วันที่.....

แผนการทำความสะอาด

รายการทำความสะอาด	ผู้รับผิดชอบ	ความถี่	วิธีปฏิบัติ	หมายเหตุ
โต๊ะเตรียมวัตถุดิบ	เจ้าหน้าที่ฝ่ายผลิต	ทุกวัน	1. เช็ดทำความสะอาด โต๊ะเตรียมวัตถุดิบด้วยน้ำยาทำความสะอาด 2. ปลดปล่อยให้แห้งตามธรรมชาติ	
ทำความสะอาดเชิง	เจ้าหน้าที่ทำความสะอาด	ทุกวัน	1. ล้างด้วยน้ำยาทำความสะอาด 2. ผึ่งลมให้แห้ง 3. เช็ดด้วยผ้าสะอาดอีกครั้ง	
ทำความสะอาดอ่างล้าง วัตถุดิบ	เจ้าหน้าที่ทำความสะอาด	ทุกวัน	1. ล้างด้วยน้ำยาทำความสะอาด 2. เช็ดด้วยผ้าสะอาดจนแห้ง	
ทำความสะอาดมิด	เจ้าหน้าที่ทำความสะอาด	ทุกวัน	1. ล้างด้วยน้ำยาทำความสะอาด 2. เช็ดด้วยผ้าสะอาดจนแห้ง	
เครื่องกรองน้ำ	เจ้าหน้าที่ฝ่ายผลิต	เดือนละ 1 ครั้ง	1. เช็ดทำความสะอาดเครื่องกรองภายนอก 2. ถอดไส้กรองออกมาแล้วล้างทำความสะอาด 3. ถูด้วยแปรงสีฟันจนหมดเมือก 4. ล้างน้ำสะอาดอีกครั้ง 5. นำไส้กรองประกอบตามเดิม	

อนุมัติโดย.....

วันที่.....

PEST CONTROL PROGRAM

Pest	วิธีการตรวจสอบ/ควบคุม/กำจัด	ความถี่	ผู้รับผิดชอบ
หนู	- ภายนอกอาคารวางกับดักเหยื่อ,เปลี่ยนใหม่, ตรวจสอบร่องรอยและซาก บันทึกลง	2 ครั้ง/เดือน	เจ้าหน้าที่ QC
	- ภายในอาคารวางวงจรวางไล่หนูและวางกรงดัก เปลี่ยนเหยื่อใหม่ ตรวจสอบร่องรอยและซากจาก การกำจัด บันทึกลง	สัปดาห์ละ 2 ครั้ง	เจ้าหน้าที่ QC
	- สักรวจร่องรอย	เดือนละ 1 ครั้ง	เจ้าหน้าที่ QC
	- ทวนสอบ	ทุก 3 เดือน	หัวหน้าฝ่าย QC
แมลงสาบ	- วางกาวดักแมลงสาบ, เปลี่ยนใหม่, ตรวจสอบร่อง รอย และบันทึกลง	ทุกสัปดาห์/ เมื่อพบร่องรอย	เจ้าหน้าที่ QC
	- สักรวจหาร่องรอย	เดือนละ 1 ครั้ง	เจ้าหน้าที่ QC
	- ทวนสอบ	ทุก 3 เดือน	หัวหน้าฝ่าย QC
มด	- ภายนอกอาคารใช้สารเคมีฉีดพ่น สักรวจร่องรอย และ บันทึกลง	2 ครั้ง/เดือน หรือ เมื่อพบร่องรอย	เจ้าหน้าที่ QC
	- ภายในอาคารใช้ชอล์กขีด ตรวจสอบร่องรอย และ บันทึกลง	2 ครั้ง/เดือน หรือ เมื่อพบร่องรอย	เจ้าหน้าที่ QC
	- สักรวจร่องรอย	เดือนละ 1 ครั้ง	เจ้าหน้าที่ QC
	- ทวนสอบ	ทุก 3 เดือน	หัวหน้าฝ่าย QC
แมลงวัน	- ติดตั้งหลอดไฟดักแมลงในอาคารผลิต ตรวจสอบ ร่องรอย, ชนิดและปริมาณของแมลง บันทึกลง	ทุกสัปดาห์	เจ้าหน้าที่ QC
	- สักรวจร่องรอยโดยรอบ โรงงานเพื่อหาแหล่งอาศัย ของแมลงวัน	เดือนละ 1 ครั้ง	เจ้าหน้าที่ QC
	- ทวนสอบ	ทุก 3 เดือน	หัวหน้าฝ่าย QC
นก	- ใช้ตาข่ายดักจับ ตรวจสอบ บันทึกลง	2 ครั้ง/เดือน	เจ้าหน้าที่ QC
	- สักรวจหาร่องรอยและปริมาณของนก	เดือนละ 1 ครั้ง	เจ้าหน้าที่ QC
	- ทวนสอบ	ทุก 3 เดือน	หัวหน้าฝ่าย QC

อนุมัติโดย.....

วันที่.....

ภาคผนวก ง

แบบฟอร์มการบันทึกการตรวจสอบต่างๆ

บันทึกการทำความสะอาดบริเวณคลังสินค้า
ประจำเดือน.....พ.ศ.

ลำดับ	รายการ	วันที่																																						
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31								
1																																								
2																																								
3																																								
4																																								
5																																								
6																																								
7																																								
8																																								
9																																								
10																																								
11																																								

บันทึก _____

บันทึกโดย..... ตรวจสอบโดย.....
วันที่.....

บันทึกการทำความสะอาดบริเวณคลังวัตถุดิบ
ประจำเดือน.....พ.ศ.

ลำดับ	รายการ	วันที่																															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
1																																	
2																																	
3																																	
4																																	
5																																	
6																																	
7																																	
8																																	
9																																	
10																																	
11																																	

บันทึก _____

บันทึกโดย.....

ตรวจสอบโดย.....

วันที่.....

บันทึกการทำความสะอาดบริเวณ โรงงาน และห้องน้ำ
ประจำเดือน.....พ.ศ.

ลำดับ	รายการ	วันที่																																		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
1																																				
2																																				
3																																				
4																																				
5																																				
6																																				
7																																				
8																																				
9																																				
10																																				
11																																				

บันทึก _____

บันทึกโดย.....

ตรวจสอบโดย.....

วันที่.....

แบบฟอร์มการสำรวจสัตว์พาหะ

วันที่ปฏิบัติการ.....

วันที่เก็บซาก.....

ชนิดสัตว์พาหะ \ วิธีการ	กรงดัก	เหยื่อพิษ	วงจรร ความถี่	กาวดัก	สารเคมี ผสมน้ำ	สารเคมีฉีด พ่น	หลอดไฟ ดักแมลง	ตาข่าย	การเก็บซากและกำจัดซากจำนวนที่พบ
หนู									
มด									
แมลงสาบ									
แมลงวัน									
นก									
อื่นๆ.....									

บันทึกโดย.....

ตรวจสอบโดย.....

วันที่.....

F-PH-01

ใช้ครั้งที่ 1

แก้ไขครั้งที่ 0

แบบฟอร์มการตรวจสอบลักษณะส่วนบุคคล
วันที่.....เวลา.....

ลำดับ	ชื่อ - สกุล	เครื่องแต่งกาย บริษัท	เล็บสั้นและ สะอาด	ไม่มีบาดแผล บนมือ	ไม่สวมเครื่อง ประดับ	อุปกรณ์ เสริม	การแก้ไข	ผู้ตรวจ
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

หมายเหตุ

- ▶ เมื่อปฏิบัติถูกต้อง
- ◀ เมื่อปฏิบัติไม่ถูกต้อง และบันทึกการแก้ไข

ตรวจสอบโดย.....

วันที่.....

F-RM-01

ใช้ครั้งที่ 1

แก้ไขครั้งที่ 0

แบบฟอร์มในการประเมิน SUPPLIERS

ประเมินวันที่

ชื่อ SUPPLIERS.....	คะแนน (เต็ม 100 คะแนน)	หมายเหตุ
- คุณภาพ Raw Material		
- การขนส่ง		
- มีใบรับรองผลการวิเคราะห์		
รวม		
* ประเมินผลทุก 6 เดือน		

ผู้ประเมิน.....

หัวหน้าฝ่ายจัดซื้อ/QC ประเมินร่วมกัน

F-WH-01

ใช้ครั้งที่

แก้ไขครั้งที่ 0

แบบฟอร์มในการเบิกวัตถุดิบเพื่อการผลิต

วันที่เบิก.....

วันที่ผลิต.....

จำนวนที่ผลิต.....

ลำดับ	วัตถุดิบ	จำนวนที่ใช้	หมายเหตุ
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

.....
ผู้อนุมัติเบิก.....
ผู้อนุมัติจ่าย.....
ผู้จัดเตรียม.....
ผู้ตรวจ

F-WD-01

ใช้ครั้งที่ 1

แก้ไขครั้งที่ 0

แบบฟอร์มการตรวจสอบความสะอาดของจุดวางขยะ

วัน.....เดือน.....ปี.....

จุดวางถังขยะ	เวลา	ผลการตรวจสอบ		การแก้ไข
		สะอาด	ไม่สะอาด	
จุดวางขยะจุดที่ 1				
จุดวางขยะจุดที่ 2				
จุดวางขยะจุดที่ 3				
จุดวางขยะจุดที่ 4				
จุดวางขยะจุดที่ 5				
จุดวางขยะจุดที่ 6				
จุดวางขยะจุดที่ 7				
จุดวางขยะจุดที่ 8				
จุดวางขยะจุดที่ 9				
จุดรวบรวมขยะ				

บันทึกโดย.....

ตรวจสอบโดย.....

วันที่.....

วันที่.....

แบบฟอร์มการตรวจสอบสภาพของอุปกรณ์แก้วและพลาสติกแข็ง

รายการ	วันที่ จำนวน	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

หมายเหตุ / หมายถึง สภาพปกติ
 X หมายถึง ชำรุด

การแก้ไข _____

บันทึกโดย.....

ตรวจสอบโดย.....
 วันที่.....

ภาคผนวก จ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนผลไม้แช่อิ่ม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ผลไม้แช่อิ่ม

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมผลไม้แช่อิ่มที่ทำจากผลไม้ชนิดต่างๆ เช่น มะม่วง มะกอก มะคัง มะขม มะละกอ ที่บรรจุในภาชนะบรรจุ ทั้งนี้ไม่ครอบคลุมผลไม้แห้งที่ได้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนขึ้นแล้ว

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 ผลไม้แช่อิ่ม หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำผลไม้สดหรือผลไม้ดองมาตัดแต่ง เช่น ปอก เปลือก คว้านเมล็ด ล้างยาง ผ่าเป็นชิ้น และสลักลวดลาย อาจนำไปแช่ในน้ำปูนใสหรือสารช่วยทำให้กรอบ อาจต้มก่อนนำไปแช่อิ่มในน้ำเชื่อมด้วยกรรมวิธีการแช่อิ่มแบบช้าหรือเร็วก็ได้จนอิมตัว อาจผสมส่วนประกอบอื่น เช่น เกลือ กรดซิตริก ลงในน้ำเชื่อมก็ได้

2.2 น้ำหนักเนื้อ (drained weight) หมายถึง น้ำหนักของเนื้อผลไม้แช่อิ่มในภาชนะบรรจุที่ไม่รวมส่วนที่เป็นน้ำเชื่อม

3. คุณลักษณะที่ต้องการ

3.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องมีลักษณะที่ดีตามชนิดของผลไม้ที่ใช้ ไม่มีขื่นและ

3.2 สี

ต้องมีสีที่ดีตามธรรมชาติของผลไม้แช่อิ่ม ไม่คล้ำ

3.3 กลิ่นรส

ต้องมีกลิ่นรสที่ดีตามธรรมชาติของผลไม้แช่อิ่ม และปราศจากกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นหมัก

3.4 ลักษณะเนื้อสัมผัส

ต้องไม่นิ่มและ หรือแข็งเกินไป

เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ 8.1 แล้ว ต้องได้คะแนนเฉลี่ยของแต่ละลักษณะจากผู้ตรวจสอบทุกคน ไม่น้อยกว่า 3 คะแนน และไม่มีลักษณะใดได้ 1 คะแนน จากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

3.5 สิ่งแปลกปลอม

ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้ เช่น เส้นผม ขนสัตว์ ดิน ทราย กรวด ชิ้นส่วนหรือสิ่งปฏิกูลจากสัตว์

3.6 วัตถุเจือปนอาหาร

3.6.1 หากมีการใช้วัตถุกันเสีย ให้ใช้ได้ตามชนิดและปริมาณที่กฎหมายกำหนด

3.6.2 ห้ามใช้สีสังเคราะห์ทุกชนิด

3.6.3 ห้ามใช้โซเดียมบอเรต (บอแรกซ์)

3.6.4 สารช่วยทำให้กรอบ

แคลเซียมคลอไรด์ แคลเซียมแลกเตต หรือแคลเซียมกลูโคเนต อย่างใดอย่างหนึ่งหรือรวมกัน ปริมาณไม่เกิน 1000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

3.6.5 ห้ามใช้สารให้ความหวานแทนน้ำตาล

3.7 น้ำตาลทั้งหมด

ต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 โดยน้ำหนัก

3.8 จุลินทรีย์

3.8.1 จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด ต้องไม่เกิน 1×10^7 โคโลนีต่อตัวอย่าง 1 กรัม

3.8.2 สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส ต้องไม่พบในตัวอย่าง 0.1 กรัม

3.8.3 เอสเชอริเชีย โคลิ โดยวิธีเอ็มพีเอ็น ต้องน้อยกว่า 3 ต่อตัวอย่าง 1 กรัม

3.8.4 ยีสต์และรา ต้องไม่เกิน 100 โคโลนีต่อตัวอย่าง 1 กรัม

4. สุขลักษณะ

4.1 สุขลักษณะในการทำผลไม้แช่อิ่ม ให้เป็นไปตามคำแนะนำตามภาคผนวก ก.

5. การบรรจุ

5.1 ให้บรรจุผลไม้แช่อิ่มในภาชนะบรรจุที่สะอาด ผนึกได้เรียบร้อย และสามารถป้องกันการรั่วซึม และการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

5.2 น้ำหนักเนื้อของผลไม้แช่อิ่มในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

6. เครื่องหมายและฉลาก

6.1 ที่ภาชนะบรรจุผลไม้แช่อิ่มทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น มะม่วงแช่อิ่ม มะกอกแช่อิ่ม

(2) ส่วนประกอบที่สำคัญ

(3) ชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ถ้ามีการใช้วัตถุกันเสียให้ระบุข้อความ “ใช้วัตถุกันเสีย”

- (4) น้ำหนักเนื้อ
- (5) วัน เดือน ปีที่ทำ และวัน เดือน ปีที่หมดอายุ หรือข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน (วัน เดือน ปี)”
- (6) ข้อเสนอแนะในการเก็บรักษา
- (7) ชื่อผู้ทำ หรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

7.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลไม้แช่แข็งที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ในระยะเวลาเดียวกัน

7.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

7.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสิ่งแปลกปลอม การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.5 ข้อ 5. และข้อ 6. จึงจะถือว่าผลไม้แช่แข็งรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

7.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป สี กลิ่นรส และลักษณะเนื้อสัมผัส ให้ชักตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ 7.2.1 แล้ว จำนวน 3 หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.1 ถึงข้อ 3.4 จึงจะถือว่าผลไม้แช่แข็งรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

7.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบวัตถุเจือปนอาหาร น้ำตาลทั้งหมด และจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 5 หน่วยภาชนะบรรจุ นำมาทำเป็นตัวอย่างรวมเมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.6 ถึงข้อ 3.8 จึงจะถือว่าผลไม้แช่แข็งรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

7.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผลไม้แช่แข็งต้องเป็นไปตามข้อ 7.2.1 ข้อ 7.2.2 และข้อ 7.2.3 ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลไม้แช่แข็งรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

8. การทดสอบ

8.1 การทดสอบลักษณะทั่วไป สี กลิ่นรส และลักษณะเนื้อสัมผัส

8.1.1 ให้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบ ประกอบด้วยผู้ที่มีความชำนาญในการตรวจสอบผลไม้แช่แข็งอย่างน้อย 5 คนแต่ละคนจะแยกกันตรวจและให้คะแนนโดยอิสระ

8.1.2 วางตัวอย่างผลไม้แช่แข็งในจานกระเบื้องสีขาว ตรวจสอบโดยการตรวจพินิจและชิม

8.1.3 หลักเกณฑ์การให้คะแนน ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หลักเกณฑ์การให้คะแนน

(ข้อ 8.1.3)

ลักษณะที่ ตรวจสอบ	เกณฑ์ที่กำหนด	ระดับการตัดสิน คะแนน			
		ดีมาก	ดี	พอใช้	ต้องปรับปรุง
ลักษณะทั่วไป	ต้องมีลักษณะที่ดีตามชนิดของผลไม้ที่ใช้ ไม่มีขื่นและ	4	3	2	1
สี	ต้องมีสีที่ดีตามธรรมชาติของผลไม้แช่อิ่ม ไม่คล้ำ	4	3	2	1
กลิ่นรส	ต้องมีกลิ่นรสที่ดีตามธรรมชาติของผลไม้แช่อิ่ม และ ปราศจากกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นหมัก	4	3	2	1
ลักษณะเนื้อ สัมผัส	ต้องไม่นิ่มและ หรือแห้งจนเกินไป	4	3	2	1

8.2 การทดสอบสิ่งแปลกปลอม ภาชนะบรรจุ และเครื่องหมายและฉลากให้ตรวจพินิจ

8.3 การทดสอบวัตถุเจือปนอาหาร น้ำตาลทั้งหมด และน้ำหนักรับ

ให้ใช้วิธีทดสอบตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เป็นที่ยอมรับ

8.4 การทดสอบจุลินทรีย์

ให้ใช้วิธีทดสอบตาม AOAC หรือ BAM หรือวิธีทดสอบอื่นที่เป็นที่ยอมรับ

ภาคผนวก ก.

สุขลักษณะ

(ข้อ 4.1)

ก.1 สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

ก.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขังและและสกปรก

ก.1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เหม่า ควัน มากผิดปกติ

ก.1.1.3 _____ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ

ก.1.2 อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

ก.1.2.1 พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ตลอดเวลา

ก.1.2.2 แยกบริเวณที่ใช้ออกเป็นสัดส่วน ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขา ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

ก.1.2.3 พื้นที่ใช้ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

ก.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

ก.2.1 ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

ก.2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง

ก.3 การควบคุมกระบวนการทำ

ก.3.1 วัตถุประสงค์และส่วนผสมในการทำ สะอาด มีคุณภาพดี มีการล้างหรือทำความสะอาดก่อนนำไปใช้

ก.3.2 การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

ก.4 การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ก.4.1 น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ

ก.4.2 มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลงและฝุ่นผง ไม่ให้เข้าในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม

ก.4.3 มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์

ก.4.4 สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ก.5 บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

ผู้ทำทุกคน ต้องรักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขาและเมื่อมือสกปรก

ประวัติผู้เขียน

นางสาวมนัสนันท์ วรรณตะธร เกิดวันที่ 21 ธันวาคม พ.ศ.2524 ที่จังหวัดกรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาตอนปลายที่โรงเรียนสตรีวัดระฆัง เมื่อปี พ.ศ. 2542 สำเร็จปริญญาตรีวิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร จากมหาวิทยาลัยสยาม เมื่อปี พ.ศ. 2546 และเข้าศึกษาต่อในระดับปริญญาโท หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร คณะอุตสาหกรรมเกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ในปีการศึกษา 2547