

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๔๒๘/๒๕๕๓

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค

เพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคมีหลักเกณฑ์การพิจารณาและการประเมินเป็นไปใน แนวทางเดียวกัน เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

การตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค ลงวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ ให้ใช้บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ดังมีรายละเอียดตามแบบบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค แนบท้ายคำสั่งฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย  
คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ที่ ๔๒๘/๒๕๕๓  
เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเกลือบริโภค

**บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค**

เขียนที่ .....  
วันที่ .....

วันนี้เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจ  
สถานที่ผลิตอาหารประเภท.....

ซึ่งมี.....เป็นผู้ขออนุญาต/ รับอนุญาตในนามของบริษัท/ ห้าง/ ร้าน  
..... ณ เลขที่ .....

ใบอนุญาตผลิตอาหารเลขที่.....  
เป้าหมายการตรวจ .....  
ผลปรากฏดังต่อไปนี้

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	<b>๑. อาคารผลิต</b>					
๐.๕	๑.๑ สะอาด ถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๑.๒ เป็นไปตามสายการผลิต					
๑	๑.๓ มีห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมี (KIO <sub>3</sub> )					
๑	๑.๔ แยกจากที่อยู่อาศัยและห้องน้ำห้องส้วมเป็นสัดส่วน					
๐.๕	๑.๕ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๕	๑.๖ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
๑	๑.๗ เชื้อเพลิงที่ใช้ในการผลิต ต้องมีบริเวณเก็บเป็นสัดส่วน ไม่ฟุ้งกระจาย (ถ้ามี)					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	<b>๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต</b>					
๑	๒.๑ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการชั่ง ตวง วัด เหมาะสมกับการผลิต (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๑	๒.๒ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ผสมที่สอดคล้องกับการผลิต (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๐.๕	๒.๓ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับต้ม (แล้วแต่กรณี) (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๐.๕	๒.๔ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์บรรจุและปิดผนึก (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
	<b>๓. การควบคุมกระบวนการผลิต</b>					
๒	๓.๑ มีการเตรียมสารละลายไอโอดีน (KIO <sub>3</sub> ) อย่างถูกต้อง เหมาะสมกับการผลิต และเก็บรักษาในสภาวะที่ป้องกันการเสื่อมสลาย					
๒.๕ (M)	๓.๒ มีการเติมและผสมสารละลายไอโอดีน (KIO <sub>3</sub> ) ในเกลือ โดยมีการกระจายตัวสม่ำเสมอ					
๑.๕	๓.๓ มีการวัด การทดสอบระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อควบคุมการผลิต อย่างเหมาะสม					
๐.๕	๓.๔ มีการลงบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตสามารถทวนสอบได้					
	๓.๕ ผลิตภัณฑ์					
๑.๕	(๑) มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี					
๐.๕	(๒) มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม					
๐.๕	(๓) มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
๐.๕	(๔) มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย					
๑	๓.๖ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิตมีคุณภาพ หรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	<b>๔. การสุขาภิบาล</b>					
๐.๕	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
๐.๕	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ					
๐.๕	๔.๓ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
	๔.๔ ห้องน้ำ ห้องส้วมและเครื่องสุขภัณฑ์					
๐.๕	(๑) ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
๐.๕	(๒) ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๕	(๓) ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	(๔) มีสบู่หรืออุปกรณ์สำหรับล้างมืออย่างเพียงพอ					
	<b>๕. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด</b>					
๑	๕.๑ มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
๑	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ					
	<b>๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน</b>					
๑.๕	๖.๑ คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	๖.๒ คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
๐.๕	(๑) แต่งกายสะอาดเหมาะสมกับประเภทของงานที่ทำ					
๑	(๒) มือและเล็บต้องสะอาด					
๑	(๓) ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
๑	(๔) สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
๑	(๕) สวมถุงมือที่สะอาดและอุปกรณ์ป้องกันการสูดดมไอระเหยของสารละลายไอโอดีน (KIO <sub>3</sub> ) ขณะทำการเตรียมหรือผสมสารละลายไอโอดีนในเกลือ					
๓๐				คะแนนเต็มรวม =	๖๐	คะแนน
				คะแนนที่ได้รวม =		คะแนน (.....%)

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

๒. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต สูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ และพยานท้ายบันทึก

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

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

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

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

## หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

๑. ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนนมี ๓ ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนน ประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามข้อ ๖ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง เกลือบริโภค	๒
พอใช้	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามข้อ ๖ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง เกลือบริโภค แต่เป็นข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	๑
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามข้อ ๖ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง เกลือบริโภค	๐

๒. การคำนวณคะแนน

๒.๑ วิธีการคำนวณในแต่ละข้อมีสูตร ดังนี้

$$\begin{aligned} \text{คะแนนที่ได้} &= \text{น้ำหนักในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนประเมินที่ได้} \\ \text{ร้อยละของคะแนนที่ได้อรวมทุกหัวข้อ} &= \frac{\text{คะแนนที่ได้อรวม} \times 100}{\text{คะแนนเต็มรวม}} \end{aligned}$$

๒.๒ ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตเกลือบริโภค หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ เช่น ไม่มีการต้มเกลือ จึงไม่จำเป็นต้องมีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับต้ม จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณด้วยน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

๒.๓ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นตามนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง ๖ หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุ จะช่วยเตือนและช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรมชาติ รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คะแนน หรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการหรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

## ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	<b>๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต</b>					
๑	๒.๑ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการชั่ง ตวง วัด เหมาะสมกับการผลิต (สะอาด เหมาะสม และเพียงพอ)	✓			(๑×๒) = ๒	
๑	๒.๒ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ผสมที่สอดคล้องกับการผลิต (สะอาด เหมาะสม และเพียงพอ)		✓		(๑×๑) = ๑	
๐.๕	๒.๓ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับต้ม (แล้วแต่กรณี) (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)	-	-	-	-	ไม่มีการต้ม
๐.๕	๒.๔ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์บรรจุและปิดผนึก (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)	✓			(๐.๕×๒) = ๑	
คะแนนเต็มรวม =					(๖-๑) = ๕	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม =					๔	คะแนน (๘๐%)*

\* ร้อยละของคะแนนที่ได้รับรวมทุกหัวข้อ =  $(๔ \times ๑๐๐) / ๕ = ๘๐\%$

๓. ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และ/หรือ มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ได้แก่

๓.๑ ไม่มีการเติมและผสมสารละลายไอโอดีน (KIO<sub>3</sub>) ในเกลือ และ/หรือ ไม่มีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ

๓.๒ ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และ/หรือ มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

๔. การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รับรวมทุกหัวข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรงจึงผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย