

(สำเนา)
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544
เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อให้เหมาะสมและมีความมั่นใจในการประกันคุณภาพหรือมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยของ ผู้บริโภคยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(1)(2)(6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็นการเฉพาะ

ข้อ 2 ผู้ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 3 ผู้นำเข้าน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 4 ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามข้อ 2 หรือข้อ 3 ทำการปรับปรุงแก้ไขหรือจัดให้มีใบรับรองแล้วแต่กรณีให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 5 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ.2544 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ.2544

(ลงชื่อ) สударัตน์ เกษราพันธ์

(นางсударัตน์ เกษราพันธ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ตัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 70 ง. ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2544)

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544

เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)

การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจะต้องมีการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนี้จะต้องคำนึงถึงสิ่งต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
1.	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	<p>1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับน้ำบริโภคที่ผลิต หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว</p> <p>1.2 อาคารผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทอย่างน้อยต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <p>1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างมั่นคง ง่ายแก่การบำรุงสภาพและรักษาความสะอาด และสามารถป้องกันสัตว์ แมลง</p> <p>1.2.2 มีระบบแสงสว่างและระบบการถ่ายเทอากาศที่ดีและเพียงพอ</p> <p>1.2.3 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น</p> <p>1.2.4 มีการแยกที่อยู่อาศัยและห้องน้ำห้องส้วมออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับบริเวณผลิต</p> <p>1.2.5 มีขนาดและพื้นที่มากพอที่จะติดตั้งเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต และแยกเป็นสัดส่วนเป็นไปตามสายงานการผลิต</p> <p>1.2.6 ภายในอาคารผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>1.2.6.1 ห้องหรือบริเวณติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทางระบายน้ำ</p> <p>1.2.6.2 ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะก่อนล้าง กรณีเป็นภาชนะบรรจุใหม่ (ขวด ถัง และฝา) ห้องหรือบริเวณนั้นต้องมีพื้นที่แห้ง มีชั้นหรือยกพื้น มีมาตรการป้องกันการฝุ่นละออง</p> <p>1.2.6.3 ห้องหรือบริเวณล้างและฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทางระบายน้ำ มีระบบจัดแยกภาชนะกำลังรอล้างและที่ล้างแล้ว</p> <p>1.2.6.4 ห้องบรรจุ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอย่างมีประสิทธิภาพ มีทางเข้า-ออกที่สามารถป้องกันสัตว์และแมลง ไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณหรือห้องอื่น ๆ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทางระบายน้ำ มีโต๊ะและหรือแท่นบรรจุซึ่งทำความสะอาดง่าย และห้องบรรจุดังกล่าวต้องมีการใช้และปฏิบัติงานจริง</p> <p>1.2.6.5 ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ มีระบบการเก็บผลิตภัณฑ์เพื่อรอจำหน่ายในลักษณะผลิตก่อนนำไปจำหน่ายก่อน ห้องหรือบริเวณดังกล่าวต้องแยกเป็นสัดส่วน เป็นไปตามสายงานการผลิต มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน กรณีที่ขบวนการผลิตเป็นแบบต่อเนื่องและเป็นระบบปิด ต้องมีช่องเปิดสำหรับการลำเลียงขนส่ง ซึ่งช่องเปิดนั้นต้องมีขนาดพอเหมาะและมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน และกรณีที่มียานพาหนะสำหรับส่ง</p>

		ผลิตภัณฑ์ ต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อน
2.	เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	<p>2.1 มีจำนวนเพียงพอและเป็นชนิดที่เหมาะสมกับการผลิต ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>2.1.1 เครื่องหรืออุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำ</p> <p>2.1.2 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ</p> <p>2.1.3 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ</p> <p>2.1.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึก</p> <p>2.1.5 โตะหรือแท่นบรรจุที่เหมาะสมสำหรับขนาดบรรจุที่ต่างกัน</p> <p>2.1.6 ท่อส่งน้ำเป็นท่อพลาสติก PVC หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพทัดเทียมกัน</p> <p>2.2 มีการออกแบบ อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังนี้</p> <p>2.2.1 ผิวหน้าของเครื่องหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำบริโภค ทำจากวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดสนิมและไม่เป็นพิษ สามารถทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย</p> <p>2.2.2 ท่อน้ำที่มีข้อต่อ วาล์ว และนอต ออกแบบง่ายต่อการถอดเพื่อทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และการประกอบใหม่ ภายในท่อไม่มีมุมหรือปลายตันซึ่งจะทำให้สิ่งสกปรกสะสมและยากต่อการทำความสะอาด</p> <p>2.2.3 ถังหรือบ่อพักน้ำในกระบวนการผลิตมีฝาปิดป้องกันการปนเปื้อน ซึ่งฝานั้นมีการออกแบบและอยู่ในสภาพที่ดี ไม่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรก</p> <p>2.2.4 อุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำและสารกรองมีการออกแบบและกำหนดคุณสมบัติที่มีประสิทธิภาพ เพื่อวัตถุประสงค์ในการกรองแต่ละขั้นตอนการผลิต และสัมพันธ์กับกำลังการผลิต ซึ่งผู้ผลิตต้องแจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต</p> <p>2.3 มีการติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมเป็นไปตามสายงานการผลิต ต้องง่ายต่อการปฏิบัติงานและทำความสะอาด</p> <p>2.4 ต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์การกรองสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีสภาพการทำงานที่ให้ผลดีอยู่</p> <p>2.5 มีการล้าง ฆ่าเชื้อ และรักษาความสะอาด ซึ่งอย่างน้อยต้องปฏิบัติตามดังนี้</p> <p>2.5.1 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเพียงพอก่อนและหลังการผลิต หรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม</p> <p>2.5.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการล้างฆ่าเชื้อเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการล้างและฆ่าเชื้อที่กำหนดไว้ถูกต้อง สามารถขจัดสิ่งสกปรกและฆ่าเชื้อได้จริง</p> <p>2.5.3 เก็บรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตที่ล้างและฆ่าเชื้อแล้วให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอย่างเพียงพอจนถึงเวลาใช้งาน ซึ่งมีการตรวจสอบก่อนใช้ด้วย</p>
3.	แหล่งน้ำ	<p>แหล่งน้ำที่นำมาใช้ในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องห่างจากแหล่งโสโครกและสิ่งปฏิกูล หรือมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนกับแหล่งน้ำ ผู้ผลิตต้องเก็บตัวอย่างน้ำจากแหล่งน้ำไปตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทั้งทางเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ สม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และ/หรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแหล่งน้ำ เพื่อใช้เป็นข้อมูล</p>

		เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงคุณภาพของแหล่งน้ำและเป็นข้อมูลใช้ในการปรับปรุงคุณภาพน้ำ
4.	การปรับคุณภาพน้ำ	ต้องเหมาะสมและคำนึงถึงคุณภาพของแหล่งน้ำตามข้อ 3 เพื่อติดตั้งเครื่องและอุปกรณ์การกรองและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งสามารถกำจัดสิ่งปนเปื้อนทางเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ที่มีอยู่ให้อยู่ในระดับที่กฎหมายกำหนด
5.	ภาชนะบรรจุ	<p>5.1 ต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ</p> <p>5.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียวซึ่งรวมถึงฝา ต้องมีการตรวจสอบสภาพเบื้องต้น ไม่มีตำหนิ อยู่ในที่บ่มที่สะอาด ป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นผง ก่อนนำมาใช้บรรจุต้องล้างด้วยน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพที่พร้อมจะนำไปบรรจุ</p> <p>5.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้งอย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้</p> <p>5.3.1 ก่อนล้างมีบริเวณเก็บ แยกเป็นสัดส่วน มีการตรวจสอบสภาพทั้งภายนอกและภายในภาชนะและฉลาก หากมีข้อบกพร่องต้องทำการคัดแยกออก</p> <p>5.3.2 ทำความสะอาดพื้นผิวด้านนอกและฝาด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพก่อน และล้างทำความสะอาดพื้นผิวด้านในที่สัมผัสกับน้ำที่บรรจุ และฆ่าเชื้ออีกครั้งด้วยสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ และต้องล้างด้วยน้ำที่ใช้บรรจุเป็นครั้งสุดท้ายก่อนบรรจุ</p> <p>5.4 ต้องตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของภาชนะบรรจุสม่ำเสมอ เพื่อยืนยันถึงการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>5.5 ภาชนะบรรจุที่ล้างแล้วควรนำไปบรรจุน้ำบริโภคและปิดฝาทันที หากไม่สามารถทำได้ต้องมีวิธีการเก็บรักษาภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้วอย่างเหมาะสม ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจนถึงเวลาใช้งาน ต้องมีการตรวจสอบสภาพความสะอาดก่อนใช้บรรจุ หากมีตำหนิหรือไม่สะอาดต้องคัดแยกนำไปผ่านกรรมวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อใหม่</p> <p>5.6 การล้างเสียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก</p>
6.	สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ	สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต โดยเฉพาะภาชนะบรรจุ ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้ ความเข้มข้น อุณหภูมิที่ใช้ ระยะเวลาที่สารนั้นสัมผัสกับพื้นผิวที่ต้องการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และต้องมีการทดสอบว่าข้อมูลดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้จริง
7.	การบรรจุ	<p>การบรรจุน้ำบริโภคที่เหมาะสมต้องปฏิบัติดังนี้</p> <p>7.1 บรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึกทันทีเมื่อนำผ่านการปรับคุณภาพแล้ว หากไม่สามารถทำได้จะต้องมีถังเก็บที่สะอาด มีฝาปิด และมีอุปกรณ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์อีกครั้งก่อนบรรจุ</p> <p>7.2 บรรจุในห้องบรรจุที่มีลักษณะตามข้อ 1.2.6.4</p> <p>7.3 บรรจุด้วยเครื่องบรรจุที่มีประสิทธิภาพและสะอาด</p> <p>7.4 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง ไม่มีการต่อสายยางในการบรรจุไม่ว่าขนาดบรรจุใดก็ตาม</p> <p>7.5 ไม่ให้มือของผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับปากขวดขณะทำการบรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึก</p>

		7.6 ตรวจพินิจสภาพความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุหลังการบรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึกอีกครั้ง รวมทั้งตรวจสอบความสมบูรณ์ของฉลาก
8.	การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	ผู้ผลิตต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และฟิสิกส์ เป็นประจำ โดยเฉพาะทางด้านจุลินทรีย์ตรวจสอบอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด
9.	การสุขาภิบาล	ผู้ผลิตต้องดำเนินการเกี่ยวกับสุขาภิบาลดังต่อไปนี้ 9.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิต สม่่าเสมอ โดยเฉพาะห้องบรรจุมีการล้างพื้นและฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีก่อนและหลังการปฏิบัติงานทุกครั้ง 9.2 มุลฝอยในสถานที่ผลิตมีภาชนะที่มีฝาปิด ในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดที่เหมาะสม 9.3 น้ำที่ใช้ในอาคารผลิตสำหรับวัตถุประสงค์อื่น ๆ ต้องสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็นในการใช้และมีปริมาณเพียงพอ 9.4 มีทางระบายน้ำทิ้งที่ออกแบบให้สามารถระบายน้ำได้อย่างสะดวก และมีฝาหรือตะแกรงปิดรางระบายน้ำนั้นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น 9.5 ห้องสวมและอ่างล้างมือหน้าห้องสวมมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงานและถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ 9.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิตมีจำนวนเพียงพอโดยเฉพาะหน้าห้องบรรจุ และมีอุปกรณ์ในการล้างมือครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ 9.7 ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต และมีระบบควบคุมป้องกันสัตว์ แมลง ที่ีประสิทธิภาพ
10.	บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องปฏิบัติและคำนึงถึงสิ่งต่าง ๆ ดังนี้ 10.1 ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคที่นำรังเกียจ หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ และผ่านการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง 10.2 แต่งกายสะอาด ตัดเล็บให้สั้น ไม่ทาเล็บ ไม่ใส่เครื่องประดับ และล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน โดยเฉพาะผู้ปฏิบัติงานในห้องบรรจุต้องสวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาดถูกสุขลักษณะ กรณีไม่สวมถุงมือต้องล้างมือ เล็บ แขน ให้สะอาดก่อนเข้าห้องบรรจุ และจุ่มล้างด้วยน้ำคลอรีนก่อนทำการบรรจุ มีหมวก/ ผ้าคลุม / ตาข่าย / แอบรัดผม / ผ้ากันเปื้อน / ฝาปิดปาก / รองเท้าคนละคู่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงไปในผลิตภัณฑ์ 10.3 ไม่บริโภคอาหารและสูบบุหรี่ในขณะที่ปฏิบัติงานหรือมีนิสัยการทำงานที่นำรังเกียจอื่น ๆ ซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนลงไปในผลิตภัณฑ์ได้ 10.4 ได้รับการอบรมเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไปและความรู้เกี่ยวกับการผลิต นำบริโภคตามความเหมาะสม
11.	บันทึกและรายงาน	ผู้ผลิตต้องมีบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้ 11.1 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำจากแหล่งน้ำที่ใช้ในการผลิต 11.2 สภาพการทำงานของเครื่องกรอง และ/หรือเครื่องฆ่าเชื้อ 11.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทั้งด้านเคมี ฟิสิกส์ และจุลชีววิทยา 11.4 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์

