สาระสำคัญของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

นางสาวอรสา จงวรกุล

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Good

Manufacturing

Practice

การผลิตอาหารให้ปลอดภัย โดยบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย

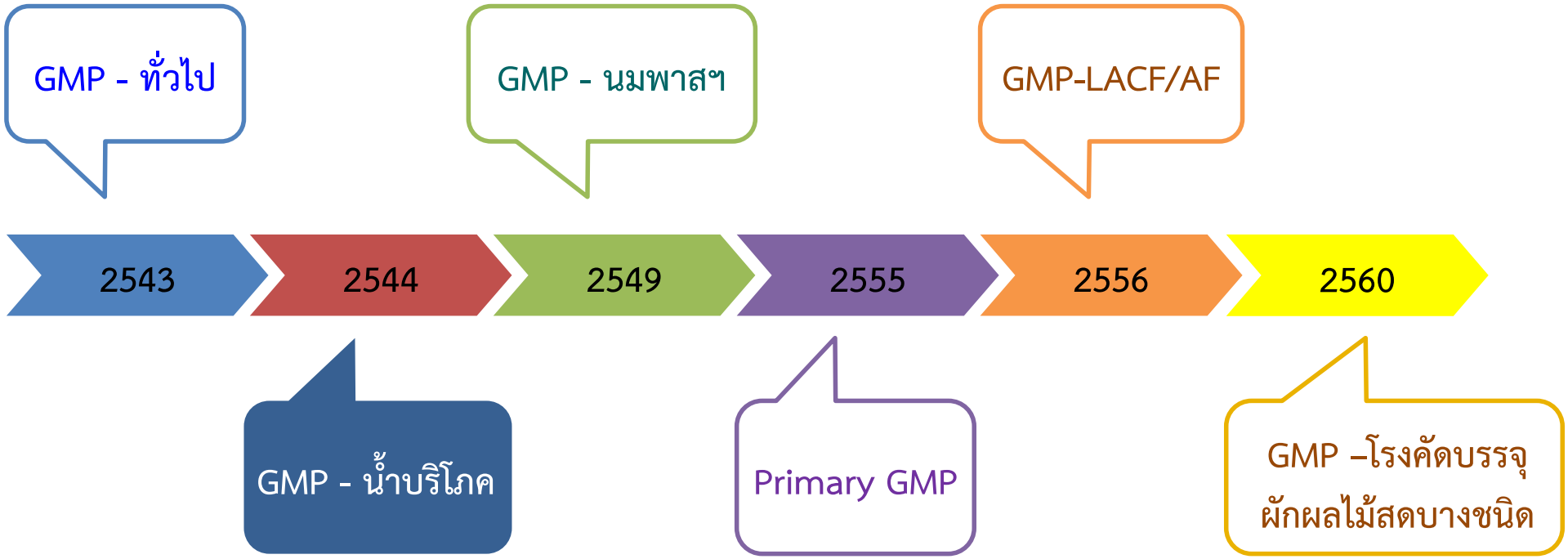
- <u>เกณฑ์หรือข้อกำหนดพื้นฐานที่จำเป็น</u>ในการผลิต & การควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม
- <u>เน้นการป้องกัน และขจัดความเสี่ยง</u>ที่ทำให้อาหารเป็นพิษ เป็น <u>*อันตราย*</u> หรือทำให้เกิดความไม่ปลอดภัย

มาตรการและบทลงโทษ

การฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งออกตามความใน มาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 *มีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท*

Timeline การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วย วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร
ที่บังคับใช้กับสถานที่ผลิตอาหารที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศไทย



หลักการและเหตุผลการปรับปรุงข้อกำหนด GMP กฎหมาย

5 ฉบับ

- GMP - ทั่วไป
- GMP - น้ำบริโภค
- GMP - นมพาสเจอไรซ์
- Primary GMP
- GMP - LACF/AF

สถานการณ์ปัจจุบัน

- ข้อกำหนดไม่เท่าเทียมกัน
- บันทึกการตรวจหลายฉบับ เลือกใช้ผิดประเภท
- ตรวจประเมินซ้ำซ้อนและล่าช้า

(กรณีสถานที่ผลิตผลิตอาหารหลายชนิด)

GMP ฉบับปรับปรุงใหม่

เพื่อลดความซ้ำซ้อน / ลดเวลา / ลดค่าใช้จ่าย
เพิ่มประสิทธิภาพการตรวจประเมิน

- อาหารทุกชนิดใช้บันทึกการตรวจเดียวกัน (กลุ่มเสี่ยงใช้แบบประเมินเพิ่มเติม) เพื่อ Standardize ข้อกำหนดให้เท่าเทียม
- ปรับปรุง Major Defects และข้อกำหนด เพื่อยกระดับมาตรฐานเพื่อแก้ปัญหาคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และเพื่อให้ทัดเทียมสากล

Main – ข้อกำหนดพื้นฐาน (อาหารทุกประเภท)

- Add 1 – น้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำแข็งบริโภค
- Add 2 – นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์
- Add 3 – LACF/AF

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ยกเลิกประกาศข้อกำหนด GMP ฉบับปัจจุบัน จำนวนรวม 9 ฉบับ

(ข้อ 1 ของประกาศฯ)

GMP	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
สุขลักษณะทั่วไป	(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2543
	(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ลงวันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2544
	(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2553
น้ำบริโภคฯ	(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2544
	(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2553

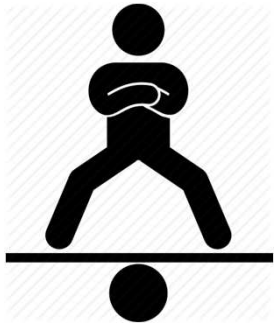
ยกเลิกประกาศข้อกำหนด GMP ฉบับปัจจุบัน จำนวนรวม 9 ฉบับ (ต่อ)

(ข้อ 1 ของร่างประกาศฯ)

GMP	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
นมพร้อมดื่มพาสเจอไรซ์	(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2549
	(7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2553
Primary GMP	(8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ลงวันที่ 17 เมษายน พ.ศ. 2555
LACF/AF	(9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

ยังคงบังคับใช้ GMP 386 –ผักหรือผลไม้สดบางชนิด

- เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก เพิ่งเริ่มบังคับใช้เมื่อวันที่ 25 สิงหาคม 2562
- หากมีประเด็นปัญหาในการปฏิบัติที่จำเป็นต้องแก้ไข จะดำเนินการปรับปรุงในโอกาสต่อไป



ขอบข่ายการบังคับใช้

การบังคับใช้ครอบคลุมสถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายทุกแห่ง ***ยกเว้น***

1. สถานที่ปรุงจำหน่ายอาหาร เช่น ร้านอาหาร ภัตตาคาร ห้องอาหาร สวนอาหาร โรงอาหาร ร้านปรุงจำหน่ายในตลาด โรงเรียน โรงพยาบาล ***เว้นแต่***

   สถานที่ผลิตดังกล่าวจะผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก ที่มีการใช้เครื่องจักรตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป *[กรณีนี้ยังคงต้องปฏิบัติ ป.สธ. (ฉบับที่ 420)]*

2. สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ เช่น หาบเร่ รถเร่ แผงลอยจำหน่ายอาหาร
3. สถานที่ผลิตเกลือบริโภค ให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 เรื่อง การขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร เพื่อจำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เกลือบริโภค
4. สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับดังกล่าว

มีการปรับระดับการควบคุม GMP ของอาหาร 3 ประเภท

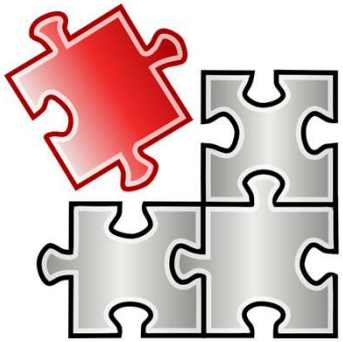
1) น้ำแร่ธรรมชาติ
2) น้ำแข็งบริโภค

อาหารตามข้อ 1) และ 2) ได้เพิ่มระดับการควบคุมที่เข้มงวดขึ้นจากการบังคับใช้ GMP 193 ซึ่งเป็น GMP ที่ว่าด้วยเรื่องสุขลักษณะการผลิตทั่วไป โดยมีการยกระดับบังคับใช้ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ ในข้อกำหนดเฉพาะ 1 ของ GMP 420

3) นมเปรี้ยวพร้อมดื่มพาสเจอไรซ์ ลดระดับการควบคุมจากการบังคับใช้ GMP 298 ซึ่งเป็น GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ มาบังคับใช้ ข้อกำหนดพื้นฐาน ของ GMP 420

4) อาหารทั่วไปที่มิได้บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย จากเดิมไม่เข้าข่ายการบังคับใช้ GMP 342 ปัจจุบันต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดพื้นฐานของ GMP 420

จัดทำเป็นข้อกำหนด GMP ฉบับเดียว (บัญชีแนบท้าย)



โดยแบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน บังคับใช้กับอาหารทุกประเภท

ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดที่ต้องประเมินเพิ่มเติมในกรณีที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีเฉพาะ ได้แก่

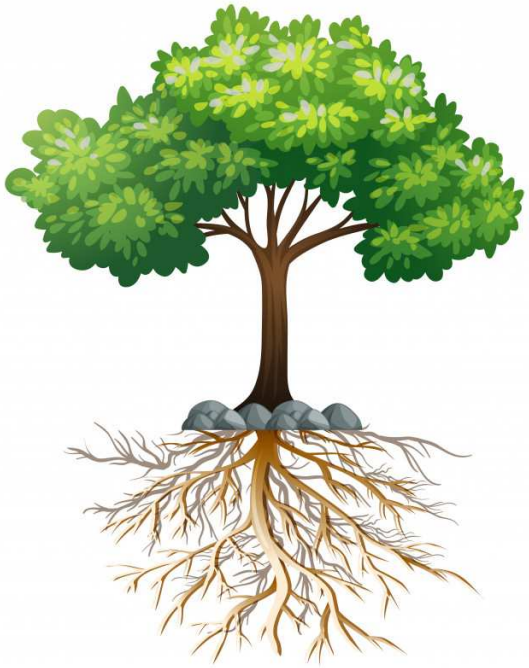
1) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรองหรือฆ่าเชื้อ

2) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

3) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial Sterilization)

1 ข้อกำหนดพื้นฐาน

- เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท
- โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตราย ทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล
- เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค



จัดหมวดข้อกำหนดให้กระชับ ง่ายต่อการตรวจประเมิน

(1) สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

(2) เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

(3) การควบคุมกระบวนการผลิต

(4) การสุขาภิบาล

(5) บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

หมายเหตุ :

- **ยุบรวม**หมวดการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด โดยนำเนื้อหาไปรวมกับ หมวด 1 สถานที่ตั้งฯ และ หมวด 2 เครื่องมือฯ
- ส่วนการจัดการสารเคมีและอุปกรณ์ในการบำรุงรักษาและทำความสะอาดนำเนื้อหาไปรวมกับหมวด 4 ข้อกำหนดพื้นฐาน
- จึงเหลือเพียง 5 หมวด

รายละเอียดตาม บัญชีหมายเลข 1 แนบท้าย ปสธ.420 หน้า 2-7

ข้อกำหนดพื้นฐานที่ปรับเพิ่ม

1

6 ข้อ

- เพิ่มความชัดเจนของข้อกำหนด เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน

2

5 ข้อ

- เพิ่มข้อกำหนด เพื่อยกระดับการกำกับดูแลอาหารให้ปลอดภัยและทัดเทียมสากล

1. เพิ่มความชัดเจนของข้อกำหนด เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน

- ข้อ 1.8 อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว
- ข้อ 2.8 อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และกรณีที่พบว่า ผลการสอบเทียบมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมือวัดนั้น ๆ
- ข้อ 3.3.1 กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง และมีบันทึกผล กรณีมีการใช้สารช่วยในการผลิต (Processing Aid) ต้องใช้ตามข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เชื่อถือได้ และมีการควบคุมปริมาณการใช้ตามที่ฉลากกำหนด รวมทั้งมีมาตรการหรือกระบวนการกำจัดออกให้อยู่ในระดับปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค

1. เพิ่มความชัดเจนของข้อกำหนด เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน (ต่อ)

- ข้อ 3.4 มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล
- ข้อ 3.5 กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด ต้องมีความเข้มงวดในการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหารสิ่งแวดล้อม ตามความเสี่ยงของอาหารนั้น ๆ
- ข้อ 3.9.2 มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม มีอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่งอาหารที่เหมาะสม โดยสามารถรักษาคุณภาพของอาหารได้ สามารถล้างทำความสะอาดบริเวณหรือพื้นผิวในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สุดท้ายได้ง่าย ป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. เพิ่มข้อกำหนด เพื่อยกระดับการกำกับดูแลอาหารให้ปลอดภัย และทัดเทียมสากล

- ข้อ 3.8 มีการบ่งชี้ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการตามสอบย้อนกลับ เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มา ของวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ วัตถุเจือปนอาหาร ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน
- ข้อ 3.10 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจัดจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า โดยเฉพาะกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ข้อ 3.12 มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี

2. เพิ่มข้อกำหนด เพื่อยกระดับการกำกับดูแลอาหารให้ปลอดภัย และทัดเทียมสากล (ต่อ)

- ข้อ 3.11 มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย เพื่อป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานไปใช้หรือบริโภค

- ข้อ 3.13 มีการตรวจประเมินตนเองหรือโดยหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ

2 ข้อกำหนดเฉพาะ

- เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง หากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม
- โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษ เพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย
- จำนวน 3 รายการ ได้แก่

ข้อกำหนดเฉพาะ 1

น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

รายละเอียดตาม บัญชีแนบท้าย ปสธ.420 หน้า 8–9

ประเด็นที่เปลี่ยนแปลง

1. ขยายขอบข่ายการบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค เนื่องจากผ่านกรรมวิธีการกรองที่ต้องควบคุมอย่างเข้มงวดเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค เช่นเดียวกันกับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
2. เพิ่มข้อกำหนดกรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค เน้นการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการกรอง
3. กำหนดให้ต้องมีผู้ควบคุมการผลิต เช่นเดียวกับกรณีผลิตนมพาสเจอไรซ์ และ LACF/AF เนื่องจากพบปัญหาขาดความรู้ความเข้าใจและละเลยหน้าที่ในการควบคุมการผลิต
   - ต้องแต่งตั้ง + กำหนดหน้าที่ในการควบคุมการผลิต
   - ต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตฯ กับ อย. หรือหน่วยฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับ อย.
   - ทำหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ ควบคุมการผลิตอาหารทุกรุ่นการผลิต ให้ปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย

การควบคุมการผลิต

น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค

1 คุณภาพน้ำดิบ

2 การปรับปรุงคุณภาพน้ำ

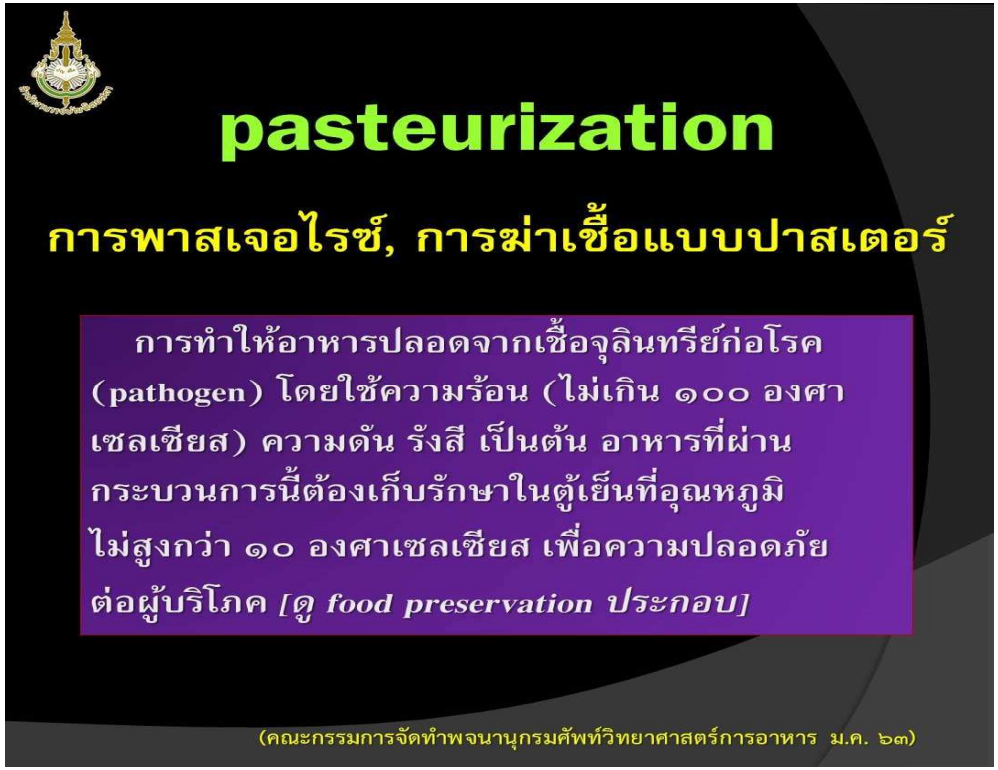
3 การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

ข้อกำหนดเฉพาะ 2

ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

รายละเอียดตาม บัญชีแนบท้าย ปสธ.420 หน้า 10–12

ปรับตัวสะกด “ พาสเจอร์ไรส์ ” → “ พาสเจอไรซ์ ”



จัดทำโดย...คณะกรรมการจัดทำพจนานุกรมศัพท์วิทยาศาสตร์การอาหาร ม.ค.2563 (เผยแพร่โดย สำนักงานราชบัณฑิตยสภา 24 ก.ย.2563)

ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

นมจากแม่โค

- นมโค
- นมปรุงแต่ง
- ~~นมเปรี้ยว~~
- ผลิตภัณฑ์ของนม

และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่น

ที่นำมาบริโภคในลักษณะที่เป็นนมพร้อมบริโภคชนิดเหลว

+

ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

ทั้งนี้รวมถึงกรณีแช่เยือกแข็งหลังการพาสเจอไรซ์

ประเด็นที่เปลี่ยนแปลง

- ยกเลิก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดคุณสมบัติและความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และกำหนดคุณสมบัติให้เท่าเทียมกับผู้ควบคุมการผลิต LACF/AF
  - ยกเลิกการกำหนดวุฒิการศึกษาและประสบการณ์
  - ต้องแต่งตั้ง + กำหนดหน้าที่ในการควบคุมการผลิต
  - ต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตฯ กับ อย. หรือหน่วยฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับ อย.
  - ทำหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ ควบคุมการผลิตอาหารทุกรุ่นการผลิต ให้ปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย

การควบคุมการผลิต นมพร้อมดื่มพาสเจอไรซ์

1. การรับน้ำนมดิบ

2. การควบคุมกระบวนการพาสเจอไรซ์

3. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

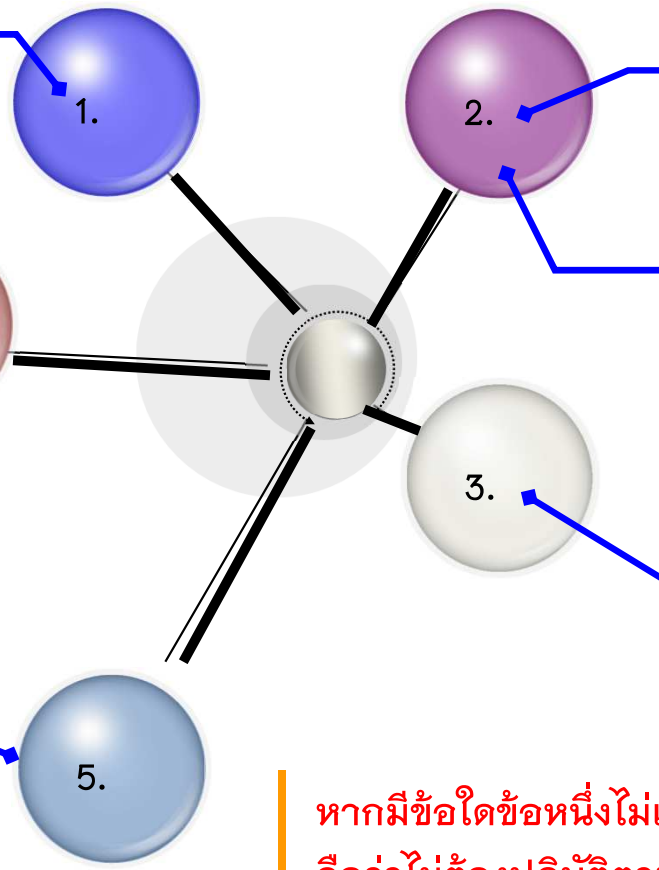
ข้อกำหนดเฉพาะ 3

สำหรับการผลิตดอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

(Commercial Sterilization)

รายละเอียดตาม บัญชีแนบท้ายร่างประกาศฯ หน้า 13-20

อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial Sterilization)



1. ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (ก่อนหรือหลังการบรรจุ)
2. มีความเป็นกรดต่ำ (pH > 4.6) หรือผ่านการปรับสภาพให้เป็นกรด (pH≤ 4.6)
3. มีปริมาณน้ำอิสระในอาหารเหมาะสมต่อการเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรค (aw >0.85)
4. บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกันอากาศเข้าออกได้
5. เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ

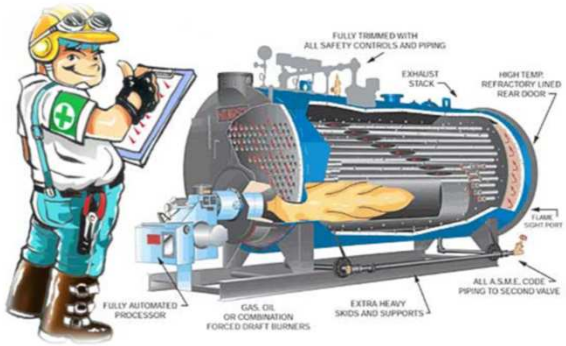
หากมีข้อใดข้อหนึ่งไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ถือว่าไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้

ประเด็นที่เปลี่ยนแปลง

แยกข้อกำหนดตามกรรมวิธีการผลิต เพื่อความชัดเจนในการปฏิบัติ และง่ายต่อการตรวจประเมิน ได้แก่

1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation)
2. การควบคุมการผลิต
3. กรรมวิธีทำลายสปอร์
   I. Retorted Method
   II. Aseptic System
4. กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์
   I. Acidification
   II. Water Activity Control Method

2.5 ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor)



หมายถึง ผู้ที่มีหน้าที่ดูแล ควบคุมการทำงาน (ภาพรวม) ของเครื่องฆ่าเชื้อ และกระบวนการฆ่าเชื้อให้เป็นไปตามค่าวิกฤตต่างๆ ที่ต้องควบคุม สำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทประเภทที่มีความเป็นกรดต่ำ และปรับสภาพให้เป็นกรด

การขึ้นบัญชีหลักสูตรและหน่วยฝึกอบรมให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักสูตรด้านหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร และการขึ้นบัญชีหน่วยฝึกอบรม

- **ต้องผ่านการฝึกอบรมและทดสอบความรู้ความชำนาญทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติโดยมีเนื้อหาของหลักสูตรตามที่กำหนด จาก อย. หรือหน่วยฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชี ได้แก่**
  1) **มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี**
  2) **จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**
  3) **มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**
  4) **มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**
  5) **สถาบันอาหาร**
  6) **บริษัท ฟู้ด เซอร์วิส แอนด์ คอนซัลแตนท์ จำกัด**
- ~~**และมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ผลิตอย่างต่อเนื่อง**~~ NEW
- **แต่งตั้ง (เป็นลายลักษณ์อักษร) + กำหนดหน้าที่**

สาระสำคัญอื่น ๆ ของ ปสธ. 420

- ผู้ผลิตอาหารดังต่อไปนี้ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ผ่านการฝึกอบรม ตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อ 4 ของประกาศฯ)

1) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

2) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

3) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

ฉ2-4, ฉ3-2.5 ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food Process Control Supervisor)

ข้อกำหนดเดิม (GMP 298 และ GMP 349)	ข้อกำหนดใหม่ (GMP 420) New
1. กำหนดวุฒิการศึกษาในกรณีผลิตนมพาสเจอไรซ์ แต่ไม่ได้กำหนดในกรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (LACF/AF)	ไม่กำหนดวุฒิการศึกษา เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบกิจการรายเล็กรายย่อยผลิตอาหารได้เป็นไปตามกฎหมาย
2. ต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตฯ กับ อย. หรือหน่วยฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับ อย. สำหรับกรณีผลิตอาหาร LACF/AF ขณะที่กรณีผลิตนมพาสเจอไรซ์อบรมจากหน่วยงานใดก็ได้	กำหนดให้ต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตฯ กับ อย. หรือหน่วยฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ทุกกรณี
3. มิได้ กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ	กำหนดให้ต้องทำหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ ควบคุมการผลิตอาหารทุกรุ่นการผลิต ให้ปลอดภัย และเป็นไปตามกฎหมาย
4. มิได้ กำหนดให้ต้องมีการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร	กำหนดให้ต้องมีการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร

New ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

คุณสมบัติ

- ❑ มีความรู้เพียงพอในการควบคุมกระบวนการผลิต
- ❑ มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1,2 หรือ 3 แล้วแต่กรณี
  - ✓ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ
  - ✓ หน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทำหน้าที่

- ❑ ดูแลควบคุมการผลิตอย่างสม่ำเสมอ ทุกรุ่นการผลิต ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตประจำ ณ สถานที่ผลิตอาหาร

ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (ต่อ)

เงื่อนไขการปฏิบัติงาน

- ต้องแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร มีข้อมูล ชื่อสกุล ตำแหน่ง อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ
  - ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร 1 คน ประจำ ณ สถานที่ผลิต ได้เพียง 1 แห่งเท่านั้น (พิจารณาจากเลขที่ใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)
  - สถานที่ผลิตอาหาร 1 แห่ง สามารถแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารได้มากกว่า 1 คน

- หากพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือผู้ตรวจประเมิน ตรวจพบว่า สถานประกอบการไม่มีมาตรการควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัย อย่างสม่ำเสมอ ถึงแม้จะมีผู้ควบคุมการผลิตที่มีคุณสมบัติครบ ก็ถือว่า “ไม่ผ่าน GMP 420” เช่นเดียวกันกับกรณีไม่มีผู้ควบคุมการผลิต หรือมีผู้ควบคุมการผลิตที่มีคุณสมบัติไม่ครบตามข้อกำหนด

สาระสำคัญอื่น ๆ ของประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420

- ให้อำนาจเลขาธิการประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ข้อ 5 ของประกาศฯ)
  - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ.2564 (มีรายละเอียดในหัวข้อบรรยายถัดไป)
- ผู้นำเข้าต้องมีใบรับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตในต่างประเทศ เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนด GMP 420 (ข้อ 6 ของประกาศฯ)
  - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ลงวันที่ 19 เมษายน 2564

วันบังคับใช้กฎหมาย GMP ฉบับใหม่

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

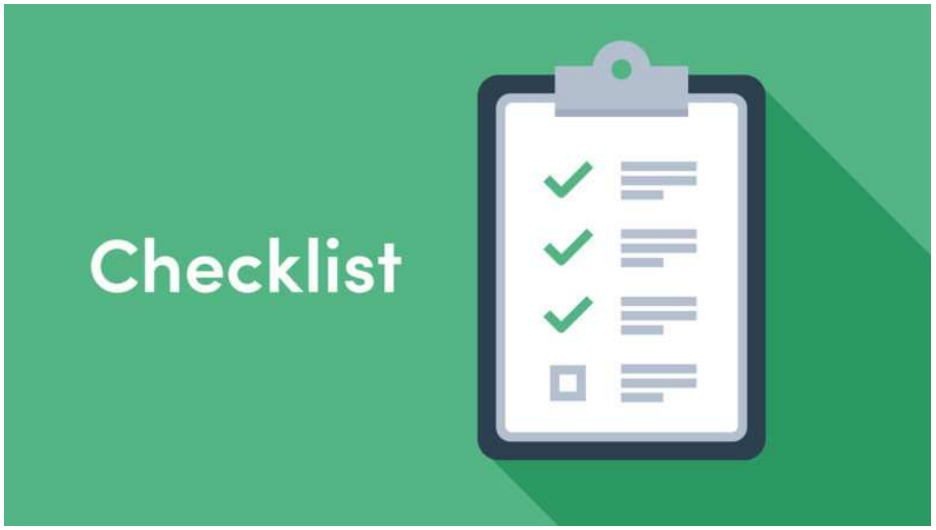
รมว.สธ ลงนาม

ประกาศใช้บังคับ 60 วันถัดจากวันลงราชกิจจานุเบกษา เริ่มใช้ตั้งแต่วันที่

3 ธ.ค.63 → 9 ก.พ.64 → 11 เม.ย.64 → 7 ต.ค.64

ลงราชกิจจานุเบกษา

รายเก่าได้รับผ่อนผัน 180 วัน นับแต่ประกาศใช้บังคับ ต้องปฏิบัติภายในวันที่



สาระสำคัญของการปรับปรุงบันทึกการตรวจ GMP กฎหมาย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

สาระสำคัญ

ปรับปรุงบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้นใน 1 ชุด ประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่

ต้องทำทุกครั้ง

(1) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร → ตส.1 (63)

(2) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร <u>ตามข้อกำหนดพื้นฐาน</u> → ตส.2 (63)

(3) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารส่วนเพิ่ม <u>ตามข้อกำหนดเฉพาะ</u>

→ ตส.3 (63) น้ำ น้ำแร่ น้ำแข็ง ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

→ ตส.4 (63) นมพร้อมดื่ม ที่ผ่านกรรมวิธีการพาสเจอไรซ์

→ ตส.5 (63) LACF/AF ที่ผ่านกรรมวิธี commercial sterilization

เฉพาะกรณีที่มีการผลิตอาหารนั้นๆ

ตส.2 (63)

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไขครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไขครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด โดยมีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมีคะแนน ๒ คะแนน ๑ คะแนน และ ๐ คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้

รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๑. สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง						
๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร						

๑ คะแนน

หลักเกณฑ์ยืดหยุ่นพอสำหรับผู้ผลิตรายเล็ก

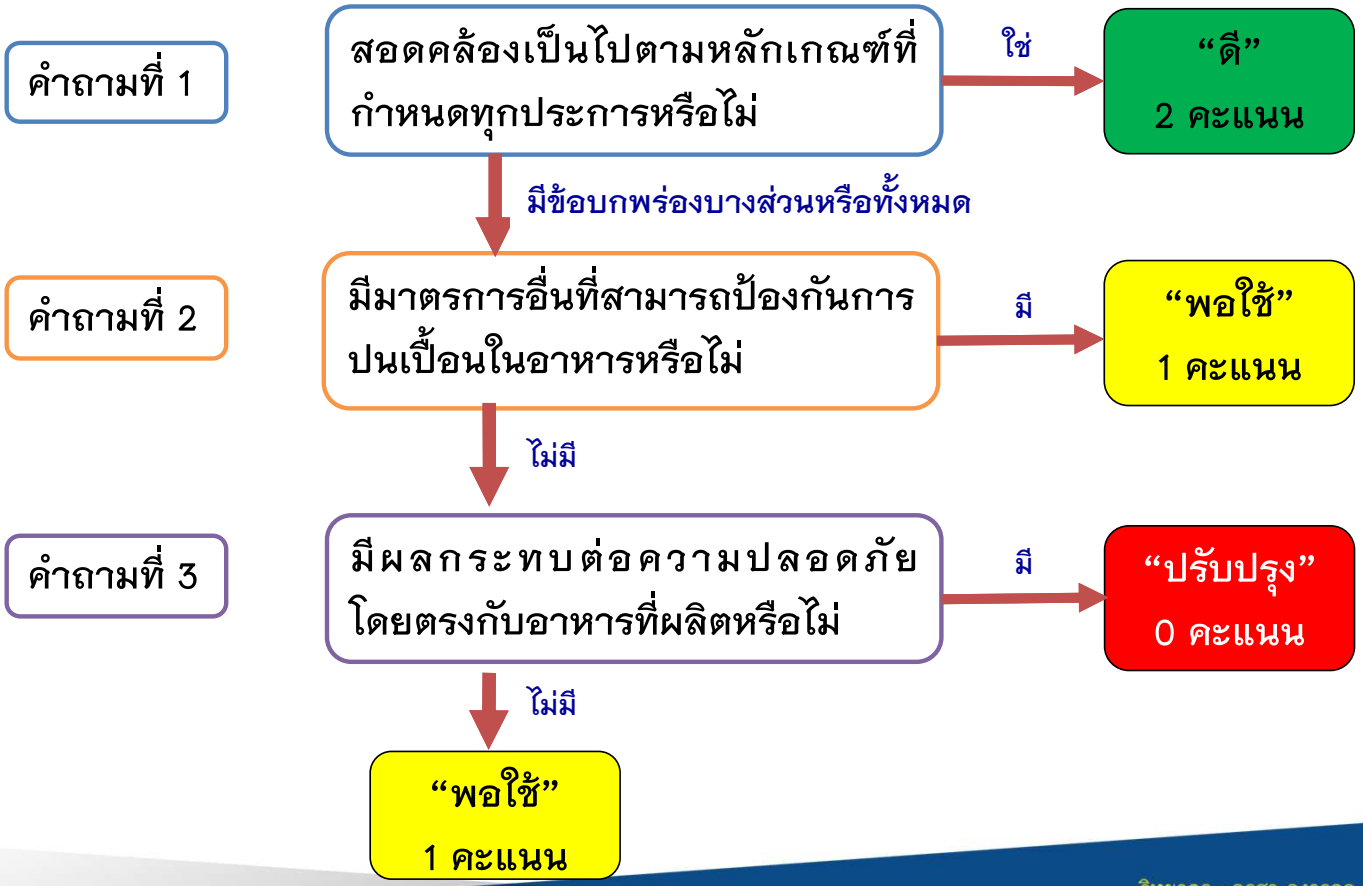
ตัวอย่างหลักเกณฑ์ เช่น เกณฑ์ข้อ 1.6 กำหนด "อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร"

กรณีอาคารปิดไม่สนิท แต่มีการปกปิดเพื่อป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร เช่น ตู้กับข้าว ฝาชี เป็นต้น ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ซึ่งยังถือว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

พิจารณาโดย...
เป้าหมายความปลอดภัยเป็นหลัก
วิธีการเป็นรอง

บันทึกการตรวจตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ระดับการตัดสินใจ = 3 ระดับ



การคิดคะแนน

ปรับปรุงใหม่ → ไม่มีน้ำหนักคะแนน

ลดปัญหาการคำนวณคะแนนที่ผิดพลาด โดยไม่เอาน้ำหนักคะแนนมาคิด

(แต่ละข้อมีคะแนนเต็มเท่ากัน =2)

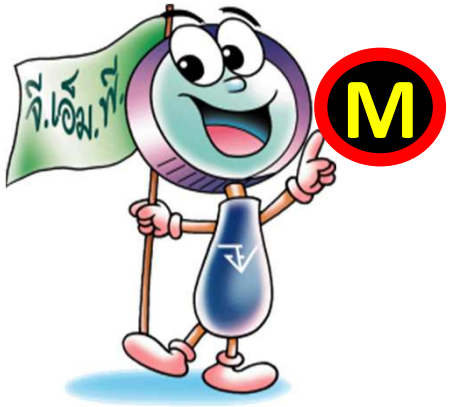
$$\% \text{ คะแนนรวมทั้งหมวด} = \frac{(\text{คะแนนรวมทั้งหมด} \times 100)}{\text{คะแนนเต็มแต่ละหมวด}}$$

สำหรับบางข้อกำหนดที่ไม่มีการดำเนินการ/ไม่จำเป็น

- ให้ข้ามการให้คะแนนในข้อนั้นไป
- และการคิดคะแนนให้หักฐานคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางศ์ เท่ากับคะแนนเต็มในข้อนั้น ๆ

ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อน และไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค



ปรับจากเดิม 2-3 ข้อ → เป็น 9 ข้อ

ปรับปรุงข้อบกพร่องรุนแรง เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน รวม 9 ข้อ

1) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 1.8

2) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิด หรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่มีบันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (Processing Aid) ที่ไม่ปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.1

ประเด็นที่ปรับปรุงในข้อกำหนดพื้นฐาน

ปรับปรุงข้อบกพร่องรุนแรง เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน รวม 9 ข้อ (ต่อ)

3) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (Ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.3

4) ไม่มีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภคอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือในการควบคุมหรือตรวจวัดที่ไม่เหมาะสม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.4

ประเด็นที่ปรับปรุงในข้อกำหนดพื้นฐาน

ปรับปรุงข้อบกพร่องรุนแรง เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน รวม 9 ข้อ (ต่อ)

5) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีที่การผลิตไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.5

6) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.7

ประเด็นที่ปรับปรุงในข้อกำหนดพื้นฐาน

ปรับปรุงข้อบกพร่องรุนแรง เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน รวม 9 ข้อ (ต่อ)

7) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีมาตรการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.9.1

8) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า หรือไม่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.10.1

9) ข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ

- ตส.3 (63) สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
- ตส.4 (63) สำหรับการผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- ตส.5 (63) สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

ประเด็นหลักที่ปรับปรุง – ในข้อกำหนดเฉพาะ

- ข้อกำหนดระบุเฉพาะประเด็นที่วิเคราะห์แล้วว่าเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมอันตรายในขั้นตอนการผลิตเท่านั้น
- บันทึกการตรวจประเมิน มีระดับการตัดสินใจ 2 ระดับ
  – ผ่าน / ไม่ผ่าน โดยไม่มีคะแนน
- ผ่านเกณฑ์ = ต้องผ่านทุกหัวข้อ

หมายเหตุ : บางข้อของข้อกำหนดเฉพาะอาจมีประด็นซ้ำกับข้อกำหนดพื้นฐาน

CCP หรือ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

GHP บางข้อที่ต้องเอาใจใส่เป็นพิเศษ เนื่องจากส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารมากกว่าข้ออื่น

- การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ (Post-contamination)
  - จากภาชนะบรรจุ
  - จากพื้นผิวสัมผัสอาหาร
  - จากพนักงาน
  - จากสิ่งแวดล้อม

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....

วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

ตรวจประเมินสถานที่ผลิต ☐ น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☐ น้ำแร่ธรรมชาติ ☐ น้ำแข็งบริโภค

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง					
๑.๑ มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					

ตรวจสอบให้ครบทุกหัวข้อ

แนวทางการตรวจสอบ กรณีขณะตรวจไม่พบการปฏิบัติงาน หรือยังไม่มีการปฏิบัติงาน

- ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบให้ครบทุกหัวข้อ
- สำหรับข้อที่ไม่พบหรือยังไม่มีการปฏิบัติงานให้ใช้การสังเกตจากสภาพแวดล้อมและการซักถามถึงมาตรการเตรียมการหรือมาตรการเตรียมความพร้อม หรือหลักฐานอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในหัวข้อนั้นๆ เพื่อพิจารณาให้คะแนนตามศักยภาพหรือความพร้อมของสถานประกอบการที่จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ข้อนั้นๆ ว่าอยู่ในระดับใด และบันทึกไว้ในหมายเหตุว่าไม่พบการปฏิบัติงานจริงแต่ได้ข้อมูลจากหลักฐานอะไรบ้าง หรือจากการสัมภาษณ์ใคร เป็นต้น
- ตัวอย่างเช่น ในการตรวจสอบเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตอาจยังไม่มีบันทึกรายงานที่สายงานการผลิตแต่หากมีแบบฟอร์มให้พิจารณาก็อาจใช้เป็นหลักฐานสำหรับเป็นข้อมูลการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการและให้คะแนนในระดับ “ดี” ได้ เป็นต้น

ตรวจสอบให้ครบทุกหัวข้อ (ต่อ)

- อย่างไรก็ตาม ในบางหัวข้อ หรือในบางกรณี ที่ไม่สามารถให้คะแนนได้ เช่น หลักฐานจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ หรือผลการตรวจสุขภาพ ที่ออกให้โดยหน่วยงานภายนอกที่ผู้ประกอบการไม่สามารถดำเนินการได้เอง หรือไม่อาจจัดทำแบบฟอร์มเตรียมการรองรับไว้ได้ ซึ่งไม่สามารถนำผลมาแสดงขณะตรวจสอบ
- ให้เจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ และให้หักฐานคะแนนรวมทั้งคะแนนบางข้อที่ไม่จำเป็นต้องมีในการผลิตนั้นๆ ออกจากคะแนนรวม
- พร้อมทั้งจัดทำบันทึกคำให้การเพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบว่าในหัวข้อที่ยังไม่มีการปฏิบัติงานนั้น เจ้าหน้าที่จะมาตรวจสอบติดตามภายหลัง เพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตนั้นสามารถปฏิบัติได้ตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และหากพบว่าไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวก็ยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายแล้วแต่กรณีต่อไป

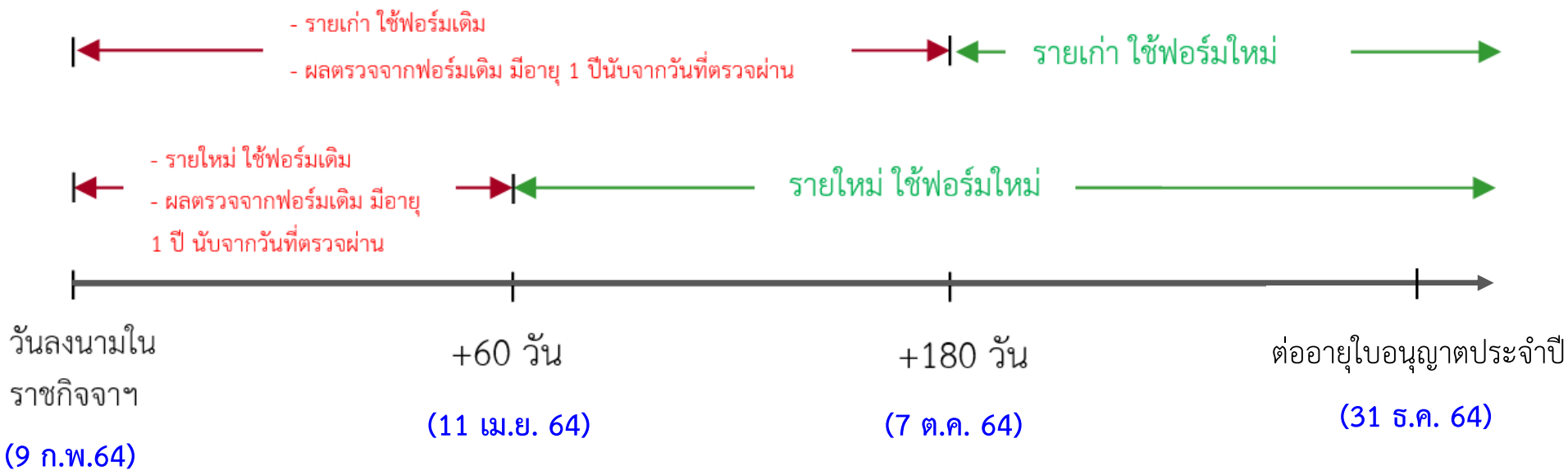
เกณฑ์ผ่าน

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน <u>ต้องผ่านตามเงื่อนไขทั้ง 2 ข้อ</u> ดังต่อไปนี้

1. ข้อกำหนดพื้นฐาน
   - ✓ มีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรงในบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดพื้นฐาน
2. ข้อกำหนดเฉพาะ
   - ✓ ต้องผ่านทุกข้อ

แนวปฏิบัติในช่วงเปลี่ยนผ่าน (transition period) กฎหมาย

ผลการตรวจตามหลักเกณฑ์เดิมก่อนที่ GMP 420 จะมีผลบังคับใช้
ให้ยังคงใช้ได้ 1 ปี นับแต่วันที่มีผลการตรวจผ่านตามเกณฑ์



THANK
YOU!