หลักเกณฑ์การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง
เครื่องมือ เครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต และรายละเอียดการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร

การจัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง เครื่องมือ เครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต และรายละเอียดการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ สามารถพิจารณาแบบแปลนแผนผัง เครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต และรายละเอียดการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตได้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งจะทำให้การดำเนินการพิจารณาอนุญาตเป็นไปในทิศทางเดียวกัน กองอาหาร จึงเห็นควรจัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง เครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต และรายละเอียดการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างสถานที่ผลิตอาหารที่ถูกต้องตามมาตราส่วน

ซึ่งมีหลักเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้

๑.๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิตและบริเวณใกล้เคียง

๑.๑.๑ ต้องแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียงโดยรอบ รวมทั้งระบบการบำบัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง และบ่อบาดาล (ถ้ามี)

๑.๑.๒ อาคารซึ่งใช้ผลิตอาหาร ต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสมอันอาจมีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ เช่น แหล่งสะสมสิ่งปฏิกูล และขยะมูลฝอย บ่อบำบัดน้ำเสีย แหล่งเพาะปลูกผักหรือผลไม้ โรงเพาะเห็ด/เชื้อเห็ด เช่น เห็ดถังเช่า สถานีบริการน้ำมัน คอกปศุสัตว์ ฌาปนสถาน ทั้งนี้ แหล่งหรือพื้นที่ดังกล่าวจะต้องมีระยะห่าง มีมาตรการเหมาะสมและเพียงพอที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากอันตรายต่าง ๆ เข้าสู่อาคารผลิต เช่น

(๑) แหล่งเพาะปลูกผักหรือผลไม้ ที่มีสถานที่ผลิต คัดและบรรจุผักหรือผลไม้อยู่ในบริเวณเดียวกัน ต้องแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณคัดและบรรจุแยกออกจากบริเวณแหล่งเพาะปลูก ให้พิจารณาวิธีการฉีดพ่นสารเคมีกำจัดแมลงที่ใช้ในแหล่งเพาะปลูก

(๒) สถานีบริการน้ำมัน ให้พิจารณากลิ่นและไอระเหยจากการขนถ่ายน้ำมัน

(๓) คอกปศุสัตว์ หรือสถานที่เลี้ยงสัตว์ ให้พิจารณากลิ่นและของเสียจากคอกปศุสัตว์และกิจกรรมอื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น การให้อาหารสัตว์ การล้างทำความสะอาดคอกปศุสัตว์

(๔) ฌาปนสถาน ให้พิจารณาฝุ่นผงต่าง ๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน

(๕) สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ที่มีกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น โรงงานปลาป่น ให้พิจารณากลิ่นที่อาจเกิดผลกระทบต่อกลิ่นรสอาหาร

๑.๑.๓ ต้องไม่อยู่ใกล้หรือใช้พื้นที่ร่วมกับแหล่งผลิตหรือจำหน่าย หรือสะสมวัตถุเสพติด วัตถุอันตรายและสารเคมี

๑.๑.๔ กรณีอาคารผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีการใช้วัตถุดิบที่ไม่ให้ใช้ผสมในอาหาร รวมทั้งการผลิตอาหารสำหรับสัตว์ ต้องแบ่งกั้นพื้นที่แยกออกจากกันโดยเด็ดขาด ไม่ให้มีการผลิตหรือใช้เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ร่วมกัน แยกทางเข้า-ออกของการขนย้ายหรือขนส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งพนักงานที่ปฏิบัติงานโดยดำเนินการได้ในลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังนี้

(๑) แยกอาคารผลิต หรือ

(๒) อาคารเดียวกัน แต่แยกชั้นของอาคาร หรือ

(๓) อาคารเดียวกัน ใช้ชั้นผลิตเดียวกัน ต้องแบ่งกั้นพื้นที่ผลิตอาหารกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหารอย่างถาวร

ทั้งนี้ กรณีมีพื้นที่กลางซึ่งใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหาร เช่น ทางเดิน บันได ลิฟต์ขนส่ง เพื่อใช้ลำเลียงวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ หรือทางเดินพนักงาน จะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม โดยผลิตภัณฑ์ที่ใช้พื้นที่ดังกล่าวร่วมกันต้องอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท มีการบ่งชี้ประเภทชัดเจน และต้องแบ่งประเภทของภาชนะที่ใช้งาน โดยการแยกสีหรือรูปแบบที่แตกต่างกัน

๑.๑.๕ ต้องแยกพื้นที่การผลิตอาหารออกเป็นสัดเป็นส่วน ไม่ปะปนกับที่พักอาศัย สำนักงาน สถานที่จำหน่าย และบริเวณรับประทานอาหารของพนักงาน รวมทั้งพื้นที่ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร เช่น ห้องเพาะเชื้อราที่ใช้ในการผลิตอาหารบางชนิด ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ค่าด้านเคมีหรือด้านจุลินทรีย์ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

(๑) ที่พักอาศัยและสำนักงาน ต้องกั้นแยกเป็นสัดเป็นส่วนอย่างถาวร มีทางเข้าออกแยกกัน

(๒) พื้นที่จำหน่ายสินค้าของห้างสรรพสินค้า ซุปเปอร์มาร์เก็ต หรือร้านอาหาร ต้องแยกออกจากสถานที่ผลิตอาหารที่อยู่ร่วมกัน โดยกั้นพื้นที่ผลิตเป็นห้องหรือแยกบริเวณอย่างชัดเจน เพื่อควบคุมและป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ไม่เกี่ยวข้องของพื้นที่ผลิตนั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(๓) บริเวณรับประทานอาหารของพนักงาน ต้องแยกออกจากบริเวณผลิตอย่างเป็นสัดเป็นส่วน และไม่อยู่ในบริเวณที่ลำเลียงวัตถุดิบ หรือการใช้งานระหว่างการผลิตและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ มีการจัดการขยะเพื่อไม่ให้เป็นแหล่งอาหารและเพาะพันธุ์ของสัตว์แมลง

(๔) ห้องเพาะเชื้อรา ต้องแยกออกจากพื้นที่ผลิตอาหาร โดยกั้นเป็นสัดเป็นส่วน ไม่มีประตูเปิดสู่พื้นที่ผลิตโดยตรง และมีเส้นทางลำเลียงที่แยกจากการลำเลียงวัตถุดิบในระหว่างการผลิต และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างการผลิตอาหาร

(๕) ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ด้านเคมี หรือด้านจุลินทรีย์ ต้องแยกออกจากพื้นที่การผลิตอย่างชัดเจน และกั้นห้องเป็นสัดเป็นส่วน มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสารเคมี อาหารเลี้ยงเชื้อ และของเสียจากการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งต้องลำเลียงและนำไปกำจัดอย่างเหมาะสม รวมทั้งพิจารณาทิศทางการระบายอากาศภายในห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องไม่ระบายอากาศจากห้องปฏิบัติการสู่พื้นที่การผลิตอาหาร

๑.๒ รูปด้านหน้า และด้านข้างอาคารผลิต

๑.๒.๑ แสดงชนิดวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างอาคารผลิต เช่น ผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง เพดาน และหลังคา

๑.๒.๒ แสดงระยะและใช้มาตราส่วนเดียวกันทุกด้าน เช่น ๑:๑๐๐ หรือ ๑:๒๐๐ และหลีกเลี่ยงการใช้มาตราส่วนที่ยากต่อการพิจารณาความสอดคล้อง เช่น ๑:๑๑๗ ให้อ้างอิงหลักการใช้มาตราส่วนตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อบัญญัติกรุงเทพมหานคร เรื่อง ควบคุมการก่อสร้างอาคาร พ.ศ. ๒๕๔๔ หรือกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๐ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๑.๒.๓ รูปด้านหน้า และด้านข้างอาคารผลิต ต้องมีอย่างน้อยด้านละ ๑ รูป เช่น รูปด้านหน้า ๑ รูป และด้านข้างซ้ายหรือขวาของอาคาร ๑ รูป

๑.๓ รูปตัดอาคาร

๑.๓.๑ หากเป็นอาคารชั้นเดียวไม่ต้องแสดงรูปตัดอาคาร

๑.๓.๒ แสดงระยะและมาตราส่วนเดียวกับแปลนพื้น เพื่อความสอดคล้องกับแปลนพื้น ที่ระบุห้องหรือบริเวณการผลิต เมื่อนำรูปด้านที่ตัดมาทาบกับแปลนพื้น จะต้องซ้อนทับกันได้สนิท และแสดงรายละเอียดที่ตรงกัน

๑.๓.๓ ต้องแสดงกิจกรรมหรือวัตถุประสงค์การใช้ห้องหรือบริเวณผลิต และแสดงตำแหน่งบันไดหรือลิฟต์ ไม่ควรเลือกรูปตัดที่แสดงแนวตัดที่ไม่เป็นห้องหรือบริเวณการผลิต เช่น สำนักงาน หรือที่พักอาศัย

๑.๔ แบบแปลนพื้นทุกชั้น

ให้พิจารณาประเภทและกรรมวิธีของอาหารที่จะผลิต ลักษณะอาคารผลิต ขนาดพื้นที่ จำนวนเครื่องมือ เครื่องจักรและพนักงานในแต่ละห้องหรือบริเวณผลิตนั้น ต้องออกแบบแบบแปลนให้มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณของพื้นที่แต่ละส่วนอย่างเหมาะสม เพียงพอ ครบถ้วนตามแผนภูมิการผลิต หรือ flow process ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิต และไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อพนักงาน ดังนี้

๑.๔.๑ แสดงระยะและใช้มาตราส่วนเดียวกัน

๑.๔.๒ แสดงแปลนพื้นให้ครอบคลุมทุกชั้น ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ในการผลิต เช่น อาคารผลิต ๔ ชั้น ใช้ผลิตอาหารในชั้นที่ ๑–๒ ส่วนชั้น ๓-๔ เป็นที่พักอาศัย ต้องมีทางเข้าออกแยกกัน และไม่ใช้เส้นทางเข้าออกร่วมกัน

๑.๔.๓ แสดงตำแหน่งและสัญลักษณ์ในเอกสารที่เกี่ยวข้องที่สอดคล้องกันทุกฉบับพร้อมคำอธิบาย เช่น สัญลักษณ์เส้นแสดงผนัง บริเวณ ประตู หน้าต่าง ช่องส่งวัตถุดิบ สินค้าหรือช่องส่งขยะ ลิฟท์บันได และแสดงห้องหรือบริเวณต่าง ๆ ที่ผลิตอาหารให้ตรงตามข้อเท็จจริงที่ยื่นขออนุญาต

๑.๔.๔ ห้องหรือบริเวณรับวัตถุดิบ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ สะดวกสำหรับการปฏิบัติงาน และสะอาด การลำเลียงต้องป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีการติดตั้งอุปกรณ์ช่วยในการรับหรือขนส่งวัตถุดิบ โดยรูปแบบขึ้นกับประเภทของวัตถุดิบ เช่น

(๑) น้ำนมดิบ ขนส่งด้วยรถบรรทุกและสูบเข้าสู่ถังเก็บน้ำนมดิบ ต้องระบุบริเวณรับน้ำนมดิบและบริเวณล้างทำความสะอาดรถบรรทุก

(๒) ข้าว แป้ง หรือวัตถุดิบประเภทธัญพืชในกระสอบหรือภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ ขนส่งด้วยรถบรรทุกและลำเลียงโดยใช้แรงงานหรืออุปกรณ์ยก หรือสายพานเข้าพื้นที่เก็บ

๑.๔.๕ ห้องหรือบริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบและภาชนะบรรจุ ต้องอยู่ภายในอาคารผลิต มีพื้นที่เพียงพอ แบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเป็นสัดเป็นส่วน การระบายอากาศดี สะอาด และควบคุมสัตว์และแมลงได้ มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นเหมาะสม ตามชนิดหรือประเภทของวัตถุดิบนั้น ๆ กรณีห้องเก็บที่เป็นห้องแช่เย็นหรือแช่แข็ง ต้องระบุอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษาด้วย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

(๑) ต้องวางบนชั้นหรือยกพื้น ห่างจากฝาผนัง เพื่อให้ตรวจสอบและทำความสะอาดได้อย่างทั่วถึง มีการบ่งชี้ชนิดวัตถุดิบทุกชนิด รวมถึงมีระบบการจัดเก็บแบบเก็บก่อนใช้ก่อน (First In First Out; FIFO)

(๒) หากเป็นบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและภาชนะบรรจุ ที่อยู่ในพื้นที่การผลิตหรือพื้นที่แบ่งบรรจุ โดยไม่ได้แบ่งกั้นเป็นห้อง ให้พิจารณาความเหมาะสมและความเพียงพอของพื้นที่ผลิต ประเภทอาหาร กระบวนการผลิต ปริมาณการผลิต รวมทั้งมาตรการต่าง ๆ ที่เหมาะสม เพียงพอ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

(๓) ต้องแยกพื้นที่เก็บรักษาเมล็ดหรือน้ำมัน หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ซึ่งอาจนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหารออกจากพื้นที่การเก็บวัตถุดิบอื่น ๆ รวมทั้งมีป้ายบ่งชี้หรือระบุตำแหน่งไว้ชัดเจน

(๔) หากใช้พื้นที่การจัดเก็บภาชนะบรรจุร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์อาหารที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ต้องแยกบริเวณการเก็บและระบุตำแหน่งการเก็บให้ชัดเจน และไม่เก็บร่วมกับวัตถุอันตราย เช่น สารทำความสะอาด สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารเคมีที่เป็นพิษ

๑.๔.๖ ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ แบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเป็นสัดเป็นส่วน สามารถควบคุมสภาวะที่เหมาะสมต่อการจัดเก็บผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เช่น ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นอย่างเหมาะสม มีการระบายอากาศดี สะอาด ควบคุมสัตว์และแมลงได้ ตลอดจนมีระบบการจัดการสินค้าคงคลังที่มีประสิทธิภาพ

(๑) หากมีการเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอยู่ในพื้นที่การผลิตหรือพื้นที่การแบ่งบรรจุ โดยไม่ได้แบ่งกั้นเป็นห้อง ให้พิจารณาตามความเหมาะสมและเพียงพอของพื้นที่ผลิต ประเภทอาหาร กรรมวิธีการผลิต ปริมาณการผลิต รวมทั้งมาตรการต่าง ๆ ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

(๒) การใช้ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น เช่น สมุนไพรที่อยู่ในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย และติดฉลากบ่งชี้เรียบร้อยแล้ว อาจใช้พื้นที่จัดเก็บร่วมกันได้ แต่ต้องแยกพื้นที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์อาหารให้เป็นสัดเป็นส่วนอย่างชัดเจน

(๓) การเก็บรักษาเมล็ด หรือน้ำมัน หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง รวมทั้งผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดหรือน้ำมัน หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง จะต้องแยกพื้นที่หรือห้องเก็บให้เป็นสัดเป็นส่วน มีป้ายบ่งชี้หรือระบุตำแหน่งไว้ชัดเจน

(๔) หากเป็นบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในพื้นที่ผลิต หรือพื้นที่แบ่งบรรจุ โดยไม่ได้แบ่งกั้นเป็นห้อง ให้พิจารณาตามความเหมาะสมและเพียงพอของพื้นที่ผลิต ประเภทอาหาร กรรมวิธีการผลิต ปริมาณการผลิต รวมทั้งมาตรการต่าง ๆ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

(๕) กรณีเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ในห้องเย็นหรือห้องแช่แข็งร่วมกัน ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน เช่น จัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดมิดชิด มีการบ่งชี้ตามประเภทอาหารที่ชัดเจน หรือมีการแบ่งชั้นเก็บหรือแยกบริเวณเก็บตามความเสี่ยงของอาหาร รวมทั้งต้องมีมาตรการดูแล ตรวจสอบการรักษาความสะอาดและควบคุมอุณหภูมิหรือสภาวะการเก็บรักษาอย่างสม่ำเสมอ

(๖) หากเป็นการเช่าพื้นที่การจัดเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปร่วมกับผู้เช่ารายอื่น ต้องมีการแยกห้องหรือบริเวณจัดเก็บและชี้บ่งบริเวณนั้น ๆ รวมทั้งประเภทอาหารของผู้เช่าแต่ละรายอย่างชัดเจน และมีมาตรการดูแลไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้ามของอาหารแต่ละประเภท

๑.๔.๗ กรณีมีอาคารเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์ แยกจากอาคารผลิต ต้องแสดงแบบแปลนแผนผังของอาคาร ทั้งรูปด้านหน้า รูปด้านข้าง รูปตัด และแบบแปลนพื้นตามเงื่อนไขการพิจารณาข้อ ๑.๒-๑.๔

๑.๔.๘ ห้องหรือบริเวณผลิตอาหาร ต้องแสดงการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณเป็นสัดเป็นส่วนเหมาะสมต่อการผลิตอาหารแต่ละประเภท สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้าม เป็นไปตามสายงานการผลิตทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับและจัดเก็บวัตถุดิบ เตรียมวัตถุดิบ ปรุงผสม การฆ่าเชื้อและวิธีการต่าง ๆ เช่น ผ่านความร้อน ทำให้แห้ง แช่เย็น หรือแช่เยือกแข็ง (แล้วแต่กรณี) การบรรจุ ปิดฉลาก และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยต้องแยกบริเวณที่มีโอกาสปนเปื้อนสูง และบริเวณมีการปนเปื้อนน้อย เช่น บริเวณรับวัตถุดิบ บริเวณล้าง บริเวณตัดแต่งวัตถุดิบ ออกจากบริเวณบรรจุที่มีการบริหารจัดการพื้นที่เฉพาะเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและปนเปื้อนซ้ำ หลังการฆ่าเชื้อ ดังนี้

(๑) การเตรียมวัตถุดิบผักหรือผลไม้ ให้มีบริเวณสำหรับล้างสิ่งสกปรกขั้นต้น และกำจัดแมลงก่อนขนย้ายวัตถุดิบเข้าสู่พื้นที่สะอาด

(๒) การผลิตอาหารหลายประเภทและเป็นกลุ่มอาหารที่มีความเสี่ยงกับกลุ่มผู้บริโภค เช่น อาหารวัตถุประสงค์พิเศษที่ใช้สำหรับผู้บริโภคเฉพาะกลุ่ม (ทารกและเด็กเล็ก ผู้ป่วย หรือกลุ่มบุคคลที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ) หรือเป็นการผลิตอาหารที่มีโอกาสปนเปื้อนสารสำคัญที่ต้องควบคุมปริมาณการบริโภค เช่น เมล็ด หรือน้ำมัน หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง รวมทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดหรือน้ำมัน หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของกัญชา กัญชง หรือ สารสกัดจากกัญชา กัญชงที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม คือ ต้องแยกห้อง และเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตออกจากอาหารประเภทอื่นอย่างชัดเจน

(๓) การผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ซึ่งจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารต้องแยกพื้นที่การผลิตออกจากการผลิตอาหารอื่น

(๔) การผลิตอาหารเหลวที่ใช้ระบบผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (aseptic system) ซึ่งใช้ห้องหรือบริเวณ และเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตร่วมกันกับอาหารประเภทอื่น ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการผลิตอาหารแต่ละประเภทอย่างเข้มงวด โดยมีมาตรการควบคุมอย่างน้อย ดังนี้

- แบ่งวันหรือช่วงเวลาในการผลิตที่ต่างกัน
- มีเอกสารแสดงขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ชัดเจน
- มีเอกสารแสดงการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น การตรวจสอบด้วยเทคนิค ATP Bioluminescence และการตรวจสอบจำนวนเชื้อจุลินทรีย์หลังการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- มีการปฏิบัติตามขั้นตอนการทำความสะอาดและการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่สม่ำเสมอ รวมทั้งมีบันทึกผลการปฏิบัติงานดังกล่าว

(๕) การจัดเก็บอาหารกระป๋องชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ต้องมีพื้นที่เฉพาะ (restricted area) สำหรับจัดวางผลิตภัณฑ์เพื่อให้รอยปิดผนึกแบบตะเข็บสองชั้นสมบูรณ์จากความร้อนหลังการฆ่าเชื้อ

(๖) อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที (อาหารกล่องพร้อมรับประทาน) ที่ใช้ห้องหรือบริเวณเดียวกันในการผลิตทุกขั้นตอน เช่น ห้างสรรพสินค้า ให้พิจารณาการแบ่งพื้นที่ในการทำงาน วิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ การแบ่งช่วงเวลาการผลิต

(๗) การแบ่งบรรจุอาหารหลายประเภทในห้องเดียวกัน ให้พิจารณาการจัดพื้นที่อย่างเพียงพอ ประเภทและรูปแบบอาหาร (แห้งหรือเหลว) รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างอาหารแต่ละประเภท เช่น การแบ่งวันหรือช่วงเวลาแบ่งบรรจุที่ต่างกัน

๑.๔.๙ ห้องหรือบริเวณทำความสะอาดอุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุ ต้องแยกพื้นที่เป็นสัดเป็นส่วนออกจากบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ ให้พิจารณารายละเอียด ดังนี้

(๑) ปริมาณ ลักษณะอุปกรณ์ หรือภาชนะบรรจุที่จะทำความสะอาด

(๒) การลำเลียงอุปกรณ์หรือภาชนะบรรจุต้องดำเนินการได้โดยสะดวก และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนไปยังบริเวณอื่น ๆ

(๓) ต้องแยกออกจากบริเวณผลิตที่ต้องควบคุมปริมาณความชื้น เช่น บริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบชนิดแห้ง หรือบริเวณบรรจุผลิตภัณฑ์ เพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อคุณภาพวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์

(๔) อุปกรณ์หรือภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ต้องทำความสะอาดนอกอาคารผลิต ให้ระบุบริเวณดังกล่าว และบริเวณจัดเก็บอุปกรณ์หรือภาชนะที่บรรจุทำความสะอาดแล้ว ไว้ในแบบแปลนพื้น

(๕) การใช้ภาชนะบรรจุซ้ำ เช่น การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีการใช้ถังบรรจุซ้ำต้องระบุห้องหรือบริเวณคัดแยกถังก่อนทำความสะอาดออกจากห้องหรือบริเวณเก็บถังที่ทำความสะอาดแล้วไว้ในแบบแปลนพื้น

๑.๔.๑๐ ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีหรือวัตถุมีพิษ เช่น สารล้างทำความสะอาด สารฆ่าเชื้อ สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารเคมีสำหรับการซ่อมบำรุง จะต้องแยกเก็บออกจากบริเวณเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ เว้นแต่ สารทำความสะอาดที่มีปริมาณการจัดเก็บไม่มาก อาจเก็บ ณ จุดใช้งานในลักษณะที่เป็นสัดเป็นส่วน ไม่มีโอกาสปนเปื้อนระหว่างการผลิต รวมทั้งต้องมีการบ่งชี้บริเวณจัดเก็บและมีการแสดงฉลากที่อ่านได้ชัดเจน

๑.๔.๑๑ ห้องหรือบริเวณแต่งกายพนักงาน ต้องกำหนดเส้นทางเข้าออกของพนักงานแต่ละบริเวณแยกจากกัน เช่น การแยกทางเข้าออกบริเวณเปลี่ยนเครื่องแต่งกายสำหรับพนักงานในบริเวณผลิตอาหารดิบ และบริเวณผลิตอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อ หรือการแยกการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหาร

๑.๔.๑๒ ห้องน้ำ/ห้องส้วมพนักงาน ต้องแยกจากพื้นที่การผลิตออกเป็นสัดเป็นส่วน ประตูไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง หากอยู่ในบริเวณเดียวกันต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันการปนเปื้อน เช่น มีผนังทึบกั้นถาวรจรดฝ้าเพดานระหว่างบริเวณหน้าห้องน้ำ/ห้องส้วมที่จะเปิดสู่บริเวณผลิต โดยมีทางเข้า-ทางออกที่ไม่ตรงกับประตูห้องน้ำ/ห้องส้วม และต้องระบุจำนวนของห้องน้ำห้องส้วม โดยให้แยกห้องส้วมชาย-หญิง ที่ปัสสาวะชาย และอ่างล้างมือ สบู่เหลวสำหรับล้างมือ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งให้เพียงพอแก่จำนวนพนักงาน ดังนี้

คนงาน	ห้องส้วม	ที่ปัสสาวะ	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน ๑๕	๑	๑	๑
ไม่เกิน ๔๐	๒	๒	๒
ไม่เกิน ๘๐	๓	๓	๓

หากมีพนักงานตั้งแต่ ๘๐ คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มห้องส้วม ที่ปัสสาวะชาย และอ่างล้างมือ อีกอย่างละ ๑ ที่ ต่อพนักงานที่เพิ่มขึ้นทุก ๆ ๕๐ คน ต้องทำความสะอาดพร้อมทั้งใช้สารฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ

๑.๔.๑๓ แสดงตำแหน่งและสัญลักษณ์อ่างล้างมือในบริเวณผลิต อ่างล้างวัตถุดิบ และอ่างล้างอุปกรณ์ในแบบแปลนพื้น

๑.๔.๑๔ แสดงเส้นทางเข้า-ออกพนักงาน ทางเข้าวัตถุดิบและภาชนะบรรจุ การเคลื่อนย้ายขนถ่ายอาหารในระหว่างการผลิต ทางออกผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้พิจารณาทิศทางการเคลื่อนย้าย และโอกาสการปนเปื้อนข้าม ดังนี้

(๑) การผลิตอาหารหลายประเภท ที่ใช้พื้นที่ และรายการเครื่องมือเครื่องจักรร่วมกัน ต้องแสดง flow process ของอาหารแต่ละประเภท รวมทั้งแสดงทิศทางการไหลของสายการผลิต เพื่อพิจารณาจุดหรือขั้นตอนที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างประเภทอาหารได้ โดยแสดงทิศทางการเคลื่อนย้ายแยกตามประเภทอาหารไว้ในแปลนพื้น

(๒) หากไม่สามารถแสดงทิศทางการไหลสายการผลิตลงในแปลนพื้นเดียวกันได้ ต้องระบุระยะและมาตราส่วนเดียวกันในแปลนพื้นทุกชุด

๑.๔.๑๕ แสดงตำแหน่งการติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตด้วยหมายเลขหรือสัญลักษณ์ที่สอดคล้องและครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในบัญชีรายการเครื่องมือ ตามสายงานการผลิต และสอดคล้องตามประเภทอาหารที่ขออนุญาต เช่น การติดตั้งเครื่องพิมพ์วันที่ในห้องหรือบริเวณบรรจุผลิตภัณฑ์ ต้องพิจารณารูปแบบ/ชนิดของเครื่องพิมพ์วันที่ ตำแหน่งการติดตั้ง และสภาพการใช้งาน โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสารเคมีในหมึกที่ใช้พิมพ์ต่อผลิตภัณฑ์

๑.๔.๑๖ แสดงตำแหน่งของท่อหรือทางระบายน้ำ พร้อมระบุทิศทางการระบายน้ำภายในอาคารผลิตจนออกนอกอาคารผลิตโดยละเอียด ถ้ามีทางระบายน้ำสาธารณะอยู่ใกล้เคียงโรงงาน ให้แสดงทางระบายน้ำทิ้งไปสู่ทางระบายน้ำสาธารณะด้วย (ถ้ามี)

๑.๔.๑๗ แสดงทิศทางการระบายอากาศภายในสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร (ถ้ามี)

๑.๔.๑๘ แสดงมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิตอาหารที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การติดตั้งม่านกันแมลง เครื่องดักแมลง โดยอาจแสดงตำแหน่งและสัญลักษณ์ระบุไว้ในแปลนพื้น

๑.๕ รายละเอียดพิจารณาอื่น ๆ เกี่ยวกับอาคารผลิต

โครงสร้างอาคารผลิต ต้องไม่พบข้อบกพร่อง ดังต่อไปนี้

๑.๕.๑ มีช่องเปิดในบริเวณต่าง ๆ ภายในสถานที่ผลิตที่ไม่สามารถป้องกันสัตว์และแมลง

๑.๕.๒ พื้นชำรุด มีรอยแตกร้าว หลุดร่อน ซึ่งอาจทำให้มีน้ำขังได้

๑.๕.๓ ผนัง ไม่เรียบ มีรอยแตกร้าวหรือมีสีที่ใช้ทาลอกร่อน สะสมฝุ่น และสิ่งสกปรก

๑.๕.๔ เพดาน มีรอยแตกร้าว หรือสีที่ใช้ทาลอกร่อน รวมถึงอุปกรณ์ที่ยึดติดกับเพดาน มีโอกาสที่จะปนเปื้อนลงสู่อาหาร เช่น ไม่มีฝาครอบหลอดไฟในบริเวณผลิต

๑.๕.๕ มีการสะสมของสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต และไม่มีมาตรการการดูแลและการจัดการอย่างเหมาะสม จนอาจนำไปสู่การเป็นแหล่งสะสมของฝุ่น แหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง

๒. เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร

๒.๑ การแสดงรายการเครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร

๒.๑.๑ แสดงบัญชีรายการเครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตที่สอดคล้องตามกรรมวิธีและประเภทอาหารที่ขออนุญาต โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงม้ารวม ทั้งนี้ ไม่รวมอุปกรณ์ที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตอาหารโดยตรง เช่น ลิฟต์ขนส่ง รถยกสำหรับเคลื่อนย้ายสินค้า ระบบบำบัดน้ำทิ้งหรือน้ำเสีย ระบบระบายอากาศเพื่ออำนวยความสะดวกในการผลิต เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการหรือหน่วยวิจัย *(รายละเอียดการคำนวณแรงม้าตาม “คู่มือการตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักรและวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ”)*

๒.๑.๒ การผลิตอาหารที่ใช้เครื่องมือ เครื่องจักรที่เป็นเทคโนโลยีใหม่ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุญาตมาก่อน เช่น High Hydrostatic Pressure Processing (HPP), Pulsed Electric Field (PEF), Pulsed Light, Ohmic Heating, Microwave Assisted Thermal Sterilization (MATS) จะต้องส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา และต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองหรือผ่านการรับรองโดยคณะอนุกรรมการอาหารที่เกี่ยวข้องก่อนยื่นคำขอตรวจประเมิน

๒.๒ การใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตร่วมกันในการผลิตอาหารหลายประเภท ให้ระบุประเภทอาหารที่มีการใช้ร่วมกันให้ชัดเจน เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละประเภท

กองอาหาร
กันยายน ๒๕๖๔