คู่มือสำหรับผู้ควบคุมการผลิต

น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติและ น้ำแข็งบริโภค

เมษายน 2564

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

คำนำ

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 เป็นต้นไป และผ่อนผันให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานหรือได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ก่อนวันที่ 11 เมษายน 2564 ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายใน 180 วัน นับแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 ซึ่งจะเริ่มมีผลบังคับใช้สำหรับผู้ประกอบการกลุ่มที่ได้รับผ่อนผันตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 เป็นต้นไป

ประกาศฉบับนี้ได้ปรับปรุงข้อกำหนด GMP กฎหมาย จำนวน 5 ฉบับ ได้แก่ GMP สุขลักษณะทั่วไป, GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอไรซ์, Primary GMP และ GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด และจัดทำเป็นข้อกำหนด GMP ฉบับเดียวที่สามารถใช้ประเมินอาหารได้ทุกประเภทตามความเสี่ยงของการผลิต เพื่อลดความซ้ำซ้อนของการนำข้อกำหนดไปปฏิบัติรวมทั้งการตรวจประเมิน และปรับปรุงข้อกำหนดให้มีความเท่าเทียมเป็นมาตรฐานเดียวกัน

โดยมีข้อกำหนดอยู่ในบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับดังกล่าว แบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 กำหนดเป็น**“ข้อกำหนดพื้นฐาน”** ซึ่งจะนำข้อกำหนดที่ผู้ผลิตอาหารทุกประเภทต้องนำไปปฏิบัติทุกแห่งไว้ด้วยกัน พร้อมกับปรับปรุงและเพิ่มเติมข้อกำหนดเพื่อยกระดับมาตรฐานให้สามารถลดปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิต และยกระดับการกำกับดูแลอาหารเชิงระบบเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และทัดเทียมข้อกำหนดสากล และส่วนที่ 2 กำหนดเป็น **“ข้อกำหนดเฉพาะ”** ซึ่งมี 3 รายการ ที่กำหนดเป็นการเฉพาะสำหรับการผลิตอาหารกลุ่มที่มีความเสี่ยงในการควบคุมกระบวนการผลิต สำหรับในคู่มือฉบับนี้ขอเรียกข้อกำหนดทั้งสองส่วนตามประกาศฉบับดังกล่าวข้างต้นนี้โดยย่อว่า “GMP 420”

สำหรับผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค เพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตาม GMP 420 ทั้งข้อกำหนดพื้นฐาน และ**ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง** และตามข้อ 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร กำหนดให้ต้องมี**ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor)** ที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองอาหาร จึงได้จัดทำคู่มือสำหรับผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ฉบับนี้ เพื่อประกอบการฝึกอบรมในหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค โดยนำเนื้อหาส่วนใหญ่มาจาก “คู่มือการควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแข็ง และน้ำบริโภคที่ผลิตจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ” ที่จัดทำโดยความร่วมมือระหว่างสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาลำดับเนื้อหาใหม่ และเพิ่มเติมข้อมูลที่จำเป็นและครอบคลุมถึงการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ นอกจากนี้ยังได้เพิ่มเนื้อหาเกี่ยวกับการอ่านและแปลผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่พบปัญหาด้านความรู้ความเข้าใจของผู้ผลิตอย่างต่อเนื่อง และการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit ; IQA) ซึ่งเป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่เพิ่มเติมจาก GMP กฎหมายฉบับเดิม

ผู้จัดทำคู่มือฉบับนี้ ขอขอบคุณ ศาสตราจารย์ ดร.วิสิฐ จะวะสิต ที่กรุณาสนับสนุนด้านความรู้ทางวิชาการและแนวทางปฏิบัติที่สามารถนำไปปฏิบัติได้จริงทั้งผู้ประกอบการรายใหญ่และรายเล็ก สำหรับจัดทำคู่มือฉบับนี้ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และผู้อ่านทุกท่านจะได้รับประโยชน์จากคู่มือนี้และสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและสัมฤทธิ์ผลเกิดกับประชาชน ผู้บริโภคในประเทศไทยต่อไป

กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เมษายน 2564

สารบัญ

		หน้า
คำนำ		ก
สารบัญ		ค
บทที่ 1	**อันตรายที่ปนเปื้อนในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำแข็งบริโภค และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง**	**1-1**
	อันตรายที่ปนเปื้อนในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำแข็งบริโภค	1-1
	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	1-3
บทที่ 2	**น้ำดิบและการปรับคุณภาพน้ำเบื้องต้น**	2-1
	แหล่งของน้ำดิบ	2-1
	คุณภาพของน้ำดิบ	2-2
	การตรวจวิเคราะห์น้ำดิบ	2-4
	การปรับคุณภาพน้ำดิบเบื้องต้น (สำหรับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแข็งบริโภค)[1]	2-5
บทที่ 3	**การควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำบริโภค ด้วยระบบการผลิตน้ำอ่อน (Softener)**	**3-1**
	ระบบการผลิตน้ำอ่อน (Softener)	3-1
	การปรับคุณภาพน้ำทางฟิสิกส์และเคมี	3-2
	การปรับคุณภาพน้ำทางจุลินทรีย์ หรือกระบวนการฆ่าเชื้อโรค	3-3
	การทำความสะอาดและการบำรุงรักษาสารกรอง	3-7
บทที่ 4	**การควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำบริโภค ด้วยระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse Osmosis ; RO)**	**4-1**
	ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ	4-1
	คุณภาพน้ำดิบก่อนเข้าเยื่อกรองอาร์โอ	4-2
	การปรับคุณภาพน้ำทางฟิสิกส์และเคมี โดยใช้เยื่อกรอง หรือ เมมเบรน	4-3
	ปั๊มน้ำ	4-8
	ปัญหาค่าพีเอชของน้ำอาร์โอต่ำกว่ามาตรฐานน้ำบริโภค	4-8
	น้ำทิ้ง	4-10
	สารป้องกันการเกิดตะกรัน (Antiscalants หรือ Scale inhibitors)	4-10
	ระบบอัลตร้าฟิลเตรชั่น (Ultra filtration)	4-11
	การควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตน้ำอาร์โอ	4-11
	การทำความสะอาดและบำรุงรักษา เยื่อกรอง	4-12
	การเก็บรักษาเยื่อกรอง หากระบบหยุดทำงาน	4-18

[1] หัวข้อนี้ไม่รวมการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ ให้ศึกษาได้ในบทที่ 6 การควบคุมการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ

หน้า
การทำงานเชิงป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาสำหรับระบบอาร์โอ..... 4-19

บทที่ 5 การควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำ ด้วยระบบการผลิตอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ..... 5-1
ระบบผลิตน้ำปราศจากไอออน (Deionization ; DI)..... 5-1
ระบบผลิตน้ำกลั่น (Distillation)..... 5-5
การกำจัดเชื้อโรคในน้ำโดยใช้ความร้อน..... 5-6
การใช้ระบบการผลิตร่วมกันหลายระบบ..... 5-6

บทที่ 6 การควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ..... 6-1
แหล่งน้ำแร่ธรรมชาติ..... 6-1
กระบวนการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ..... 6-2
การปรับปริมาณก๊าซ..... 6-2
การกำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัว..... 6-3
กรรมวิธีที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในกระบวนปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ..... 6-4

บทที่ 7 การควบคุมกระบวนการผลิตน้ำแข็งบริโภค 7-1
การเตรียมน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง..... 7-2
กระบวนการผลิตน้ำแข็งซอง..... 7-2
กระบวนการผลิตน้ำแข็งยูนิต..... 7-4
สถานที่เก็บรักษาน้ำแข็งบริโภคเพื่อจำหน่าย..... 7-6

บทที่ 8 การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ (Post-Contamination) 8-1
การป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นผิวสัมผัสอาหาร (Food contact surface)..... 8-1
การป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ..... 8-4
การป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม..... 8-10
การป้องกันการปนเปื้อนจากพนักงาน..... 8-11
การป้องกันการปนเปื้อนจากน้ำสัมผัสอาหาร..... 8-11

บทที่ 9 หลักการพื้นฐานด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต..... 9-1
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา..... 9-1
หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา..... 9-4
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต..... 9-6
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล..... 9-13
หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล..... 9-16
ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ 9-20
ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตน้ำแข็งบริโภค..... 9-21

หน้า

บทที่ 10 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์และการแปลผลตามมาตรฐานกฎหมาย..... 10-1

การเลือกใช้บริการห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์..... 10-1

กรณีตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยผู้ผลิตเอง..... 10-4

รายการการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เพื่อเฝ้าระวังตนเอง ประจำปี..... 10-5

การอ่านรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์..... 10-8

การควบคุมและตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์..... 10-10

การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์..... 10-17

บทที่ 11 การตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit: IQA)..... 11-1

วิธีการตรวจประเมินตนเองตามหลักการสากล..... 11-1

การดำเนินการตามกฎหมาย..... 11-5

บรรณานุกรม 12-1

ภาคผนวก

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

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

บทที่ 1
อันตรายที่ปนเปื้อนในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำแข็งบริโภค และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

อันตรายที่ปนเปื้อนในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค

ความสำคัญ

น้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค เป็นอาหารที่ไม่มีลักษณะการเน่าเสียและการปนเปื้อนให้ผู้บริโภคได้เห็นอย่างชัดเจน ทำให้เป็นการยากที่จะบอกได้ว่าน้ำนั้นเหมาะสมและปลอดภัยต่อการบริโภคหรือไม่ ดังนั้น การมีความรู้ ความเข้าใจ ถึงอันตรายที่อาจพบในน้ำบริโภครวมถึงความจำเป็นในการวิเคราะห์คุณภาพน้ำในขั้นตอนต่าง ๆ จึงเป็นสิ่งที่สำคัญมากในกระบวนการผลิต

สำหรับน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ทั้ง 3 ประเภท มีอันตรายและแหล่งที่มาในทำนองเดียวกัน จึงขอสรุปในภาพรวมดังนี้

อันตรายทางกายภาพ

เกิดขึ้นจากสิ่งปนเปื้อนที่มีลักษณะทางกายภาพ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บจากการทิ่ม แทง บาด จนบาดเจ็บหรือติดขัดในช่องทางเดินอาหาร จนเกิดการสำลักหรือหายใจไม่ออก อันตรายด้านนี้ไม่ควรพบในน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีความใส ไม่มีสี ไม่ขัดขวางการมองเห็น ทำให้ตรวจสอบได้ง่าย ยกเว้น น้ำบริโภค หรือน้ำแร่ธรรมชาติ ที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่มีความขุ่น ซึ่งผู้บริโภคที่ดื่มโดยตรงจากภาชนะบรรจุไม่สามารถมองเห็นได้

อันตรายทางกายภาพอาจมาจากเศษวัสดุที่แตกหักจากเครื่องมือหรืออุปกรณ์การผลิต เช่น ชิ้นส่วนไส้กรอง เซรามิคที่แตก เศษชิ้นโลหะ หรือภาชนะบรรจุ เช่น เศษแก้ว เศษพลาสติก เศษเสี้ยนหรือชิ้นส่วนของวัสดุรองรับน้ำแข็ง โดยความคมและขนาดของเศษวัสดุดังกล่าวเป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดอันตรายทางกายภาพกับผู้บริโภค

ทั้งนี้อันตรายทางกายภาพจัดเป็นอันตรายแบบเฉียบพลัน ดังนั้นผู้ประกอบการควรเลือกชนิดของวัสดุที่มีคุณภาพ ต้องบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ และตรวจสอบความสมบูรณ์ของวัสดุอุปกรณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด หรือมีการล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุในเบื้องต้นก่อนการบรรจุเพื่อลดโอกาสความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายดังกล่าว

อันตรายทางเคมี

มักเกิดจากแหล่งน้ำธรรมชาตินั้นๆ และปนเปื้อนเพิ่มเติมจากการกระทำของมนุษย์ ซึ่งส่วนใหญ่มักพบในแหล่งน้ำดิบ แต่ก็อาจเกิดในระหว่างกระบวนการผลิต การบรรจุ และภาชนะบรรจุได้ด้วย ในธรรมชาติอาจมีแร่ธาตุหลากหลายชนิดละลายลงสู่แหล่งน้ำ จนมีปริมาณที่สูงและเกิดอันตรายกับผู้บริโภค ซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงจากสภาวะอากาศและภัยธรรมชาติด้วย

นอกจากนี้การใช้ประโยชน์ของแหล่งน้ำเพื่อการเกษตร การทำเหมืองแร่ การอุตสาหกรรม และการอุปโภคอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของสารเคมีที่ใช้ในบ้านเรือน วัตถุอันตรายทางการเกษตร และโลหะหนัก เหล่านี้ล้วนเป็นปัจจัยเสริมที่เพิ่มการปนเปื้อนด้านเคมีลงในแหล่งน้ำทั้งสิ้น

ผู้บริโภคอาจได้รับอันตรายด้านเคมีที่ปนเปื้อนจากเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต เช่น น้ำมันเครื่อง จารบี สารกันสนิม หรือจากการนำสารเคมีไปใช้ไม่ถูกต้องจากการจัดเก็บที่ไม่เหมาะสม

ทั้งนี้ การปนเปื้อนโลหะหนัก ธาตุ สารประกอบที่มีความเป็นพิษต่าง ๆ ในน้ำบริโภค อาจก่อให้เกิดอันตรายทั้งเฉียบพลันและเรื้อรังต่อผู้บริโภค โดยปริมาณที่ปนเปื้อนจนก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอาจไม่สูงเพียงพอที่ผู้บริโภคสามารถรู้สึกถึงความแตกต่างทางประสาทสัมผัสได้ ทำให้ยากที่จะตรวจสอบจากการดื่มหรือชิม ผลเรื้อรังของอันตรายด้านเคมีที่เคยพบในน้ำบริโภคมิได้เกิดขึ้นเฉพาะตัวผู้บริโภคแต่อาจต่อเนื่องถึงรุ่นลูกหลาน เช่น การปนเปื้อนของสารปรอท ตะกั่ว และ แคดเมี่ยมที่ประเทศญี่ปุ่น รวมทั้งการปนเปื้อนฟลูออไรด์ในน้ำที่ใช้บริโภคที่อำเภอหนึ่งในจังหวัดลำปาง

การตรวจสอบคุณภาพทางเคมีของน้ำดิบและผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคและน้ำแข็งตามช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม จึงมีความสำคัญมาก อย่างไรก็ตาม การตรวจวิเคราะห์อันตรายด้านเคมีมีข้อจำกัดและมีค่าใช้จ่ายสูงทำให้ไม่สามารถครอบคลุมอันตรายด้านเคมีในทุกด้าน ดังนั้น การเลือกแหล่งน้ำดิบ การควบคุมการใช้สารเคมีในกระบวนการผลิตและการล้างภาชนะบรรจุ การเลือกใช้และจัดเก็บภาชนะบรรจุที่เหมาะสม และการจัดเก็บสารเคมีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคและน้ำแข็งที่เหมาะสม จึงเป็นปัจจัยที่สำคัญในการลดความเสี่ยงจากอันตรายด้านเคมี

อันตรายทางชีวภาพ

อันตรายด้านชีวภาพในน้ำบริโภคอาจมาจากสิ่งมีชีวิตทั้งพืช สัตว์ และจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในน้ำตามธรรมชาติและจากการกระทำของมนุษย์ด้วย ซึ่งการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ในน้ำบริโภคและน้ำแข็งเป็นสาเหตุหลักที่ก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภคในด้านนี้

ส่วนใหญ่อันตรายด้านชีวภาพมักก่อให้เกิดการเจ็บป่วยแบบเฉียบพลัน แต่บางกรณีก็อาจทำให้เกิดการเจ็บป่วยแบบเรื้อรัง เช่น ไวรัสบางชนิด จุลินทรีย์หลายชนิดที่พบในน้ำบริโภคไม่ก่อให้เกิดโรคแต่อาจมีผลต่อคุณภาพด้านประสาทสัมผัส ซึ่งมักพบในน้ำบริโภคที่ผลิตจากเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีน้ำขังเป็นเวลานานหรือไม่มีกระบวนการทำความสะอาดที่เพียงพอ จึงมีความจำเป็นต้องมีการดูแลมิให้ปริมาณจุลินทรีย์สูงมากเกินไปด้วย

โดยทั่วไปชนิดของจุลินทรีย์ที่พบมากในน้ำบริโภค ได้แก่ กลุ่มโคลิฟอร์มซึ่งประกอบด้วยจุลินทรีย์หลายชนิดทั้งที่ก่อและไม่ก่อให้เกิดโรค โดยมักพบทั่วไปในธรรมชาติ เช่น ดิน ซากพืชและสัตว์ที่เน่า มูลของสัตว์และมนุษย์ ในทางสากลถือว่าจุลินทรีย์กลุ่มโคลิฟอร์ม (coliform bacteria) เป็นตัวบ่งชี้ถึงสุขาภิบาลที่ไม่ดีและมีโอกาสปนเปื้อนของจุลินทรีย์ก่อโรค

นอกจากนี้ ยังมีจุลินทรีย์ก่อโรคที่พบบ่อยในน้ำ ได้แก่ เอสเชอริเชีย โคไล หรือ อีโคไล สายพันธุ์ O157:H7 (E. coli O157:H7) ซึ่งปนเปื้อนมาจากอุจจาระมนุษย์และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม อีโคไล จัดเป็นจุลินทรีย์ในกลุ่มโคลิฟอร์มเช่นกัน

ดังนั้น การที่ไม่พบจุลินทรีย์กลุ่มโคลิฟอร์ม และอีโคไล ในน้ำบริโภคและน้ำแข็ง ทำให้สามารถอนุมานได้ว่าน้ำบริโภคนั้นมีความปลอดภัยด้านจุลินทรีย์ นอกจากนี้ การปฏิบัติงานที่ไม่ถูกสุขลักษณะ เช่น การแคะ แกะเกาผิวหนัง หรือการไม่สวมใส่เสื้อระหว่างการปฏิบัติงาน อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งนี้ การเติมคลอรีนในน้ำดิบก่อนเข้ากระบวนการ หรือการติดตั้งระบบฆ่าเชื้อหลังกระบวนการกรอง เช่น การใช้รังสียูวี หรือ ก๊าซโอโซน สามารถลดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในน้ำบริโภคและน้ำแข็งบริโภคได้

การใช้คลอรีนในการฆ่าเชื้อที่ความเข้มข้นและระยะเวลาที่เหมาะสมร่วมกับการติดตั้งระบบฆ่าเชื้อหลังกระบวนการกรอง เป็นวิธีการที่มีประสิทธิผลและประหยัดค่าใช้จ่ายที่สุด อย่างไรก็ตาม ต้องระมัดระวังการปนเปื้อนในขั้นตอนการบรรจุ ซึ่งมักมาจากผู้ปฏิบัติงานโดยตรง

การควบคุมอันตรายทั้ง 3 ด้าน ในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค

ในเบื้องต้น อันตรายทั้ง 3 ด้านในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคสามารถป้องกันได้โดยการควบคุมคุณภาพน้ำโดยใช้หลักการในการป้องกันอันตรายในอาหารเพื่อให้เกิดความปลอดภัย 3 ประการ ดังนี้

1. ลดการปนเปื้อนเบื้องต้น โดยการคัดเลือกแหล่งน้ำที่มีคุณภาพ ไม่มีอันตรายที่ไม่สามารถกำจัดได้ด้วยระบบกรองน้ำที่ใช้งาน

2. ลดและขจัดอันตราย โดยติดตั้งระบบกรองน้ำที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับคุณภาพของแหล่งน้ำ สามารถลดหรือขจัดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3. ป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ หลังจากน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ผ่านกระบวนการกรองและกำจัดเชื้อจุลินทรีย์แล้ว กระบวนการหลังจากนี้ เช่น ขั้นตอนการพักน้ำระหว่างรอการบรรจุ ขั้นตอนการบรรจุ ขั้นตอนการขนส่งและจำหน่าย ต้องระวังมิให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำจากพื้นผิวสัมผัสอาหาร จากภาชนะบรรจุ จากผู้ปฏิบัติงาน หรือจากสิ่งแวดล้อม

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ความสำคัญ

รัฐธรรมนูญของประเทศ กำหนดให้ประชาชนมีหน้าที่ปฏิบัติตามกฎหมาย การรู้กฎหมาย จึงจำเป็นอย่างยิ่ง เพราะเป็นประโยชน์แก่ประชาชนทุกคน ที่จะได้ทราบถึงของเขตของสิทธิ และหน้าที่ของตน ตลอดจนข้อปฏิบัติต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด เมื่อรู้กฎหมายก็จะได้ไม่ทำผิดกฎหมาย และไม่ถูกผู้อื่นเอารัดเอาเปรียบโดยใช้กฎหมายเป็นเครื่องมือ

กฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหาร

ประเทศไทยมีกฎหมายหลักที่เกี่ยวข้องกับอาหารโดยตรง คือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 โดยมีกระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติดังกล่าว เป็นกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหาร

โดยคำนึงถึงความปลอดภัย คุ้มค่า สมประโยชน์ และเป็นธรรมให้กับผู้บริโภคในการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร และใช้เป็นเกณฑ์หลักให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารนำไปปฏิบัติให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

- **การกำหนดมาตรฐาน**
  - มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร
  - การกำหนดคุณภาพและมาตรฐานของอาหาร
  - ข้อห้ามเกี่ยวกับอาหารและการโฆษณาอาหาร
  - กำหนดให้มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควบคุมกำกับ

- **การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing)**
  - ก่อนนำผลิตภัณฑ์อาหารออกจำหน่ายสู่ตลาด ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารต้องดำเนินการขออนุญาตตามที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตหรือนำเข้าอาหาร การขออนุญาตผลิตภัณฑ์และการโฆษณาอาหาร
  - เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายได้

- **การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing)**
  - เมื่อได้รับอนุญาตทั้งด้านสถานที่และผลิตภัณฑ์แล้ว ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อาหารมีหน้าที่ต้องดูแลรักษาสถานที่ผลิต สถานที่บรรจุ สถานที่เก็บรักษา ตลอดจนเครื่องมือการผลิตให้เรียบร้อยเหมาะสมกับการใช้งาน ส่วนผู้นำเข้ามีหน้าที่ต้องแสดงเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่เทียบเท่า หรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ
  - ผู้ผลิตและผู้นำเข้ามีหน้าที่ผลิตหรือนำเข้าอาหารที่มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
  - โดยจะมีพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอาหาร ตรวจสอบว่าสถานประกอบการและอาหารนั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์และยังคงมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามกฎหมายหรือไม่
  - หากไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนด จะถูกดำเนินการตามกฎหมาย ได้แก่ การเปรียบเทียบปรับ จำคุก หรือทั้งจำทั้งปรับ และอาจถูกดำเนินการตามมาตรการทางปกครอง เช่น การยกเลิกเลขสารบบอาหาร และอาจรุนแรงถึงขั้นถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 นี้มีความมุ่งหมายที่สำคัญที่จะควบคุมคุณภาพของอาหาร โดยมุ่งคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญ ดังนั้นจึงได้ออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข บังคับกับผู้ผลิตและผู้นำเข้า ต้องดำเนินการควบคุมดูแลให้อาหารถูกสุขลักษณะและปลอดภัย มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

การขออนุญาตผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง เพื่อจำหน่าย

แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

1. การขออนุญาตสถานที่ผลิต

1.1 กรณีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน

หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

ผู้ผลิตจะต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา เมื่อผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่

420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแล้ว จะได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ซึ่งจะระบุ“เลขประจำสถานที่” จำนวน 8 หลัก และใบอนุญาตผลิตอาหารมีอายุ 3 ปี โดยมีอายุการอนุญาตถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่สามนับจากปี พ.ศ. ที่ได้รับอนุญาตที่ถือเป็นปีแรก

1.2 กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน

หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมไม่ถึง 50 แรงม้า และใช้คนงานไม่ถึง 50 คน

ผู้ผลิตจะต้องยื่นแบบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา และหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สบ.1 เมื่อผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแล้ว ผู้อนุญาตจะออกใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สบ.1/1 ซึ่งระบุ“เลขประจำสถานที่” จำนวน 8 หลัก

2. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

เป็นขั้นตอนการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารภายหลังการได้รับอนุญาตผลิตอาหารแล้ว เมื่อผ่านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ จะได้รับ “เลขลำดับผลิตภัณฑ์” จำนวน 5 หลัก รวมกับ “เลขประจำสถานที่” 8 หลัก เป็นเลข 13 หลัก เรียกว่า “เลขสารบบอาหาร” ซึ่งจะเป็นข้อมูลที่นำไปแสดงบนฉลากอาหาร

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารต้องเป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร โดยหลังจากได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แล้ว ให้ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อผู้อนุญาตเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน จะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร ตามแบบ สบ.7/1 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

เอกสารหลักฐาน ขั้นตอน และรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์

การจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน แบบคำขอที่ใช้ในการยื่น ค่าธรรมเนียม รวมทั้งขั้นตอน และรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาต ผู้ประกอบการสามารถศึกษาได้จากคู่มือสำหรับประชาชน และแบบตรวจสอบคำขอ (Checklist) ในการยื่นคำขออนุญาตอาหาร ที่เผยแพร่ไว้บนเว็บไซต์ “กองอาหาร” เมนู “คู่มือสำหรับประชาชน” หรือ URL: https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าพึงปฏิบัติ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหาร พึงปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายที่ออกภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อลดและขจัดอันตรายต่างๆ ที่อาจปะปนหรือปนเปื้อนมากับวัตถุดิบ สิ่งแวดล้อม ภาชนะบรรจุ หรือการควบคุมการผลิตที่ไม่ถูกต้อง โดยมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค มี 5 หัวข้อ ดังนี้

1. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
2. มาตรฐานระบบการผลิตอาหาร
3. มาตรฐานภาชนะบรรจุอาหาร
4. มาตรฐานการแสดงฉลากอาหาร
5. บทกำหนดโทษ

1. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

1.1 <u>น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</u>

น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 254) พ.ศ.2547 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 5)

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 61) พ.ศ. 2524 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 135) พ.ศ.2534 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๖)

คุณภาพหรือมาตรฐานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

1.2 <u>น้ำแร่ธรรมชาติ</u>

น้ำแร่ธรรมชาติในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 199) พ.ศ.2543 เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ

คุณภาพหรือมาตรฐานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

1.3 <u>น้ำแข็ง</u>

น้ำแข็ง เป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 285) พ.ศ.2547 เรื่อง น้ำแข็ง (ฉบับที่ 4)

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 78 (พ.ศ.2527) เรื่อง น้ำแข็ง และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 137) พ.ศ. 2534 เรื่อง น้ำแข็ง (ฉบับที่ 2)

คุณภาพหรือมาตรฐานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

2. มาตรฐานระบบการผลิตอาหาร

2.1 ผู้ผลิตเพื่อจำหน่าย

ผู้ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค เพื่อจำหน่าย จะต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งแบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน บังคับใช้กับผู้ผลิตอาหารตามทุกประเภทต้องนำไปปฏิบัติ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล

ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ 1 ซึ่งเป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะสำหรับกรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย

การตรวจประเมิน วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

<u>ทำหน้าที่</u> ดูแลควบคุมการผลิตอย่างสม่ำเสมอ ทุกรุ่นการผลิต ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตประจำ ณ สถานที่ผลิตอาหาร

<u>คุณสมบัติ</u> มีความรู้เพียงพอในการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<u>เงื่อนไขการปฏิบัติงาน</u>

– ต้องแต่งตั้งบุคลากรในองค์กรอย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่เป็น “ผู้ควบคุมการผลิต” ประจำ ณ สถานที่ผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร มีข้อมูล ชื่อสกุล ตำแหน่ง อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

– ผู้มีอำนาจแต่งตั้ง ได้แก่ เจ้าของกิจการ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากบุคคลดังกล่าวให้ทำหน้าที่บริหารจัดการสถานประกอบการอาหาร เช่น ผู้จัดการโรงงาน เป็นต้น

– ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร 1 คน ประจำ ณ สถานที่ผลิต ได้เพียง 1 แห่งเท่านั้น (พิจารณาจากเลขที่ใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)

– สถานที่ผลิตอาหาร 1 แห่ง สามารถแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารได้มากกว่า 1 คน

– กฎหมายมิได้กำหนดช่วงเวลา “ตลอดเวลาที่มีการผลิต” ผู้ควบคุมการผลิตอาหารสามารถบริหารจัดการภาระงานของตนเองได้ตามบริบทของสถานประกอบการแต่ละแห่ง ทั้งนี้ต้องมิให้มีความบกพร่องต่อหน้าที่ตามที่ได้รับการแต่งตั้ง

— หากพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือผู้ตรวจประเมิน ตรวจพบว่าสถานประกอบการไม่มีมาตรการควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัย อย่างสม่ำเสมอ ถึงแม้จะมีผู้ควบคุมการผลิตที่มีคุณสมบัติครบ ก็ถือว่า “ไม่ผ่านเกณฑ์ตามข้อกำหนดเฉพาะของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร” เช่นเดียวกันกับกรณีไม่มีผู้ควบคุมการผลิต หรือมีผู้ควบคุมการผลิตที่มีคุณสมบัติไม่ครบตามข้อกำหนด

2.2 ผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ

ต้องนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารจากสถานที่ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมินและมีเอกสารหรือใบรับรองว่าเป็นสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานระบบการผลิตเป็นไปตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร รายละเอียดเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

2.3 วันที่มีผลบังคับใช้

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายใหม่ ที่ยังไม่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 เป็นต้นไป

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายเก่า ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ มีระยะเวลาผ่อนผันให้ปรับปรุง แก้ไข สถานที่ หรือจัดให้มีเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดนี้ภายใน 180 วัน นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ โดยต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 เป็นต้นไป

3. มาตรฐานภาชนะบรรจุอาหาร

3.1 ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ซึ่งใช้บรรจุน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค รวมถึงฝาหรือจุก เช่น ขวด ถ้วย ถุง หรือกระสอบ ที่สัมผัสกับน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภคโดยตรง ต้องเลือกใช้ภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ดังนี้

(1) สะอาด

(2) ไม่มีสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหารในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ โดยเลือกชนิดพลาสติกจาก 12 ชนิด ดังต่อไปนี้

1) พอลิไวนิลคลอไรด์ (PVC)
2) พอลิไวนิลิดีนคลอไรด์ (PVDC)
3) พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (PVOH, PVA)
4) พอลิเอทิลีน (PE)
5) พอลิเอทิลีนเทเรฟทาลเลต (PET)
6) พอลิเมทิลเมทาคริเลต (PMMA)

7) พอลิพรอพิลีน (PP)

8) พอลิคาร์บอเนต (PC)

9) พอลิเมทิลเพนทีน (PMP)

10) พอลิสไตรีน (PS)

11) พอลิเอไมด์ (ไนลอน) (PA)

12) เมลามีน (Melamine)

และมีคุณภาพหรือมาตรฐานของเนื้อพลาสติก และการแพร่กระจายของสารพลาสติกลงสู่น้ำดื่ม ไม่เกินตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก โดยเลือกซื้อจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุอาหารที่ได้มาตรฐานและน่าเชื่อถือ มีผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต

(3) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(4) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร

ข้อห้ามการใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ในกรณีต่อไปนี้

(1) ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกมีสีบรรจุอาหาร ยกเว้น พลาสติกชนิดลามิเนต (Laminate) เฉพาะชั้นที่ไม่สัมผัสโดยตรงกับอาหาร (พลาสติกชั้นในสุดต้องไม่มีสี) หรือกรณีที่ได้รับความเห็นชอบจาก อย. ซึ่งจะพิจารณาเป็นรายกรณีโดยเฉพาะอาหารที่เป็นของเหลวต้องมีผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามชนิดพลาสติก

(2) ภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกที่ใช้แล้วบรรจุอาหาร (recycle plastic)

(3) ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่เคยใช้บรรจุหรือหุ้มห่อปุ๋ย วัตถุมีพิษ หรือวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เป็นภาชนะบรรจุอาหาร

(4) ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ใช้บรรจุสิ่งของอย่างอื่นที่มิใช่อาหาร หรือมีรูปรอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะนั้น

3.2 <u>ภาชนะบรรจุที่วัสดุชนิดอื่น</u> เช่น ขวดแก้ว ซึ่งมีการใช้บรรจุน้ำบริโภค หรือ น้ำแร่ธรรมชาติ ต้องเลือกใช้ภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92) พ.ศ. 2528 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร ดังนี้

(1) สะอาด

(2) ไม่เคยใช้บรรจุหรือใส่อาหารหรือวัตถุอื่นใดมากก่อน เว้นแต่ภาชนะบรรจุที่เป็น แก้ว เซรามิก โลหะเคลือบ แต่ทั้งนี้<u>ต้องไม่มีลักษณะต้องห้าม</u>

<u>ลักษณะต้องห้าม</u> :

- เคยใช้บรรจุหรือหุ้มห่อปุ๋ย สารมีพิษ หรือวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุสิ่งของอย่างอื่นที่ไม่ใช่อาหาร
- ภาชนะบรรจุที่มีรูปรอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะนั้น

(3) ไม่มีโลหะหนักหรือสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหารในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(4) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(5) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร

ทั้งนี้ ภาชนะบรรจุชนิดที่ใช้ซ้ำ ต้องเลือกใช้ที่มีลักษณะรูปแบบที่สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย เช่น เป็นทรงกระบอก ไม่มีเหลี่ยมมุม ผิวเรียบ

ห้ามใช้ภาชนะบรรจุที่มีสีที่ขาวหม่นกว่าปกติ หรือสีผิดเพี้ยนไปจากเดิม หรือน้ำหนักถังหรือขวดที่เบากว่าปกติ ซึ่งบ่งชี้ว่าภาชนะบรรจุดังกล่าวเริ่มเสื่อมสภาพ

ภาชนะบรรจุน้ำบริโภค นอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ ที่กล่าวข้างต้นแล้ว ยังมีข้อกำหนดให้ต้องปฏิบัติตาม ข้อ 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ**ภาชนะบรรจุน้ำแร่ธรรมชาติ** ยังมีข้อกำหนดให้ต้องปฏิบัติตาม ข้อ 7 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 199) พ.ศ.2543 เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ โดยมีข้อกำหนดเดียวกันกล่าวคือ จะต้องมีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ด้วย

(1) เป็นภาชนะบรรจุที่ต้องมีฝาหรือจุกปิด เมื่อใช้บรรจุจะต้องปิดผนึกหรือผนึกโดยรอบระหว่างฝาหรือจุกกับขวดหรือภาชนะบรรจุ

(2) เป็นภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกซึ่งไม่ใช่ภาชนะบรรจุตาม (1) สิ่งที่ปิดผนึกหรือส่วนที่ปิดผนึกของภาชนะบรรจุตาม (1) และ (2) ต้องมีลักษณะที่เมื่อเปิดใช้ทำให้สิ่งที่ปิดผนึกหรือส่วนที่ปิดผนึกหรือภาชนะบรรจุนั้นเสียไป

สำหรับภาชนะบรรจุน้ำแข็ง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด ข้อ 12 ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุน้ำแข็งเพื่อจำหน่าย คือ ต้องมีลักษณะที่ง่ายต่อการทำความสะอาดและมีลักษณะปกปิดที่ป้องกันมิให้สิ่งหนึ่งสิ่งใดจากภายนอกปนเปื้อนน้ำแข็งได้ ในกรณีที่ใช้ยานพาหนะในลักษณะเป็นภาชนะบรรจุด้วย ยานพาหนะที่ใช้เป็นภาชนะบรรจุนั้นจะต้อง

(1) สะอาดและไม่มีสารออกมาปนเปื้อนกับน้ำแข็งในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(2) ทำด้วยวัสดุที่ไม่เป็นพิษและเป็นวัสดุพื้นผิวเรียบรักษาความสะอาดได้ง่าย

(3) มีลักษณะที่ง่ายต่อการทำความสะอาดและมีลักษณะปกปิดที่ป้องกันมิให้สิ่งหนึ่งสิ่งใดจากภายนอกปนเปื้อนน้ำแข็งได้

4. มาตรฐานการแสดงฉลากอาหาร

4.1 <u>การแสดงฉลากของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย</u>

4.1.1 <u>ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทย และอาจแสดงภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และอย่างน้อยจะต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดตามข้อ ๔</u> ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2) ดังต่อไปนี้

(1) ชื่ออาหาร อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่ใช้เรียกอาหารตามปกติ เช่น น้ำดื่ม
- ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร เช่น น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้ต้องมีข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหารกำกับชื่ออาหารด้วย โดยจะอยู่ในบรรทัดเดียวกับชื่อทางการค้าก็ได้ และจะมีขนาดตัวอักษรต่างกับชื่อทางการค้าก็ได้ แต่ต้องสามารถอ่านได้ชัดเจน เช่น เอบีซี (น้ำบริโภค) , น้ำดื่มเอบีซี, น้ำดื่มตราเพชร

- **กรณีเป็นน้ำแร่ธรรมชาติ**[1] ชื่อของน้ำแร่ธรรมชาติ ให้แสดงแหล่งที่มาของน้ำแร่ตามธรรมชาตินั้น โดยอาจจะมีชื่อทางการค้าประกอบชื่อด้วยหรือไม่ก็ได้ และกำกับด้วยชื่อที่แสดงการปรับปริมาณก๊าซของน้ำแร่ธรรมชาติ ตามมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ, โคเด็กซ์ (Joint FAO/WHO, Codex) ว่าด้วย น้ำแร่ธรรมชาติ และฉบับที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่[2]
    - มีคาร์บอเนต (Naturally carbonated natural mineral water) คือ น้ำแร่ธรรมชาติที่หลังการบรรจุแล้ว จะมีปริมาณของก๊าซที่ละลายอยู่เท่ากับปริมาณของก๊าซที่มีอยู่ในน้ำแร่
    - ไม่มีคาร์บอเนต (Non-carbonated natural mineral water) คือ น้ำแร่ธรรมชาติซึ่งไม่ว่าจะโดยธรรมชาติหรือหลังการบรรจุก็ตาม จะมีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์อยู่ในปริมาณที่ทำให้เกลือไฮโดรเจนคาร์บอเนตยังคงละลายอยู่ในน้ำได้
    - ขจัดคาร์บอเนต (Decarbonated natural mineral water) คือ น้ำแร่ธรรมชาติที่หลังการบรรจุแล้วจะมีปริมาณของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์น้อยกว่าปริมาณที่มีอยู่เดิมตามธรรมชาติ
    - เติมคาร์บอนไดออกไซด์จากแหล่งกำเนิด (Natural mineral water fortified with carbon dioxide) คือ น้ำแร่ธรรมชาติที่หลังการบรรจุแล้วจะมีปริมาณของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์มากกว่าปริมาณที่มีอยู่เดิมตามธรรมชาติ
    - เติมคาร์บอเนต (Carbonated natural mineral water) คือ น้ำแร่ธรรมชาติที่หลังการบรรจุแล้วจะมีฟองก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ซึ่งได้จากการเติม
    - มีขนาดสัมพันธ์กับพื้นที่ฉลาก ดังตารางที่ 1-1

(2) เลขสารบบอาหาร ให้แสดงเลขสารบบอาหารในเครื่องหมาย อย. (ภาพที่ 1-1) ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาดไม่เล็กกว่า ๒ มิลลิเมตร สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

(3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้กำกับไว้ด้วย

- ข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต
- ข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่

(4) ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก

- ของแข็งให้แสดงน้ำหนักสุทธิ เช่น กรัม (ก.) หรือ กิโลกรัม (กก.) อาจแสดงเป็นภาษาอังกฤษร่วมด้วยก็ได้ เช่น gram (g.) หรือ Kilogram (kg)
- ของเหลวให้แสดงปริมาตรสุทธิ เช่น มิลลิลิตร (มล.) ลิตร (ล.) อาจแสดงเป็นภาษาอังกฤษร่วมด้วยก็ได้ เช่น milliliter (ml) หรือ Liter (l)
- ให้แสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน และต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณีดังนี้
    - ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตาราง เซนติเมตร เว้นแต่ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ทั้งแผ่นน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร
    - ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตาราง เซนติเมตร

[1] ข้อ 8 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 199) พ.ศ.2543 เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ

[2] STANDARD FOR NATURAL MINERAL WATERS CXS 108-1981 Adopted in 1981. Revised in 1997, 2008. Amended in 2001, 2011, 2019.

ตารางที่ 1-1 ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดตัวอักษรและขนาดพื้นที่ของฉลากในการแสดงชื่ออาหาร

ข้อกำหนด	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	หมายเหตุ
● ชื่ออาหาร	ตั้งแต่ ๓๕ ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร	● ตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจนได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก ● อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน เช่น ส่วนสำคัญของฉลากด้านหน้า หรือตำแหน่งอื่นที่ผู้บริโภคเห็นได้ชัดเจน ● มีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน
	น้อยกว่า ๓๕ ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร	

(5) แสดงวันเดือนและปี สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บไม่เกิน 90 วัน หรือ แสดงวันเดือนและปี หรือ เดือนและปี สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บเกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า **“ควรบริโภคก่อน” หรือ “หมดอายุ”** กำกับไว้ด้วย *(โดยทั่วไปน้ำดื่มสามารถเก็บไว้ได้นานเกิน 90 วัน ทั้งนี้ไม่ควรเก็บน้ำดื่มบรรจุขวดพลาสติกไว้เกิน 2 ปี เนื่องจากพลาสติกจะค่อย ๆ เสื่อมสภาพ)*

- การแสดงวันเดือนและปี หรือเดือนและปี ให้แสดงเรียงตามลำดับ
- กรณีที่มีการแสดงไม่เรียงตามลำดับ ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าวกำกับไว้ด้วย
- ทั้งนี้อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้
- ให้แสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน และต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณีดังนี้
  - ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ทั้งแผ่นน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร
  - ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร
- กรณีการแสดงไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมีข้อความที่ฉลากที่สื่อได้ชัดเจนว่าจะดู ได้ที่ใด และอาจแสดงข้อความกำกับ วันเดือนและปี หรือเดือนและปี ที่ผลิต หรือหมดอายุ หรือ ควรบริโภคก่อน ไว้ด้วยอีกหรือไม่ก็ได้
- ผู้ผลิต หรือผู้จำหน่าย ต้องไม่จำหน่ายอาหารที่พ้นกำหนดวันหมดอายุหรือควรบริโภคก่อนตามที่แสดงไว้ในฉลาก

ภาพที่ 1-1 องค์ประกอบของเลขสารบบอาหาร แสดงในเครื่องหมาย อย.

ขอบคุณภาพจาก : https://www.facebook.com/fanemouth/photos/a.110534142355370/2798627616879329/?type=3

4.1.2 ข้อกำหนดทั่วไปในการแสดงฉลากอาหาร ตามข้อ 8-12 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2)

- ฉลากของอาหารต้องปิด ติด หรือแสดงไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุและหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหาร และมองเห็นได้ชัดเจน โดยมีขนาดของฉลากสัมพันธ์กับพื้นที่ของภาชนะบรรจุหรือหีบห่อนั้น ๆ
- ฉลากของอาหารต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างอาหารกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น
- ฉลากที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ต้อง

1) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสาคัญ

2) ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ

3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ

4) ไม่พ้องเสียง พ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทาให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

5) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

6) ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบ ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และ ความรุนแรง

- ฉลากที่แสดงเครื่องหมายการค้า ให้ระบุคำว่า “ตรา” หรือ “เครื่องหมายการค้า” หรือ “เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน”กำกับชื่อตรา หรือชื่อเครื่องหมายการค้านั้น ด้วย โดยต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก

4.1.3 <u>การแสดงข้อความกล่าวอ้างบนฉลากเกี่ยวกับสารหรือส่วนประกอบอื่นใดในอาหาร</u>ต้อง

- ไม่ใช้กับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดห้ามใช้ เช่น “น้ำบริโภคไม่มีวัตถุกันเสีย”
- ไม่ใช้กับอาหารที่โดยธรรมชาติของอาหารนั้นไม่มีสารนั้น เช่น “น้ำแข็งไม่มีคอเลสเตอรอล”
- ไม่ใช้กับอาหารที่ในกระบวนการผลิตไม่มีสารนั้นเกิดขึ้น เช่น “น้ำดื่มปราศจากไขมันทรานส์”
- ไม่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น “น้ำแข็งปลอดสารฟอร์มาลีน”
- ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในผลิตภัณฑ์ เช่น “น้ำดื่มวิตามิน”

4.2 <u>การแสดงฉลากน้ำแร่ธรรมชาติที่ผลิตเพื่อจำหน่าย</u>

นอกจากจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ จะต้องปฏิบัติตาม ข้อ 8 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 199) พ.ศ.2543 เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ ฉลากของน้ำแร่ธรรมชาติ ต้องแสดงข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้

(1) แสดงชนิดของแร่ธาตุที่สำคัญ

(2) แสดงวัตถุประสงค์ในการผ่านกรรมวิธี เช่น การทำให้ตกตะกอน (decantation) หรือการกรอง (filtration) เพื่อกำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัว เช่น สารประกอบเหล็ก แมงกานีส กำมะถัน สารหนู เป็นต้น

(3) แสดงคำเตือนซึ่งมีขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร เห็นได้ชัดเจนในกรอบสี่เหลี่ยมสีแดงพื้นขาว ดังต่อไปนี้ “มีฟลูออไรด์” สำหรับน้ำแร่ธรรมชาติที่มีปริมาณฟลูออไรด์มากกว่า 1 มิลลิกรัม

ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร และต้องเพิ่มคำเตือน “ผลิตภัณฑ์นี้ไม่เหมาะสำหรับทารกและเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี” สำหรับน้ำแร่ธรรมชาติที่มีปริมาณฟลูออไรด์มากกว่า 2 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร

(4) ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย มีลักษณะถาวรปรากฏให้เห็นชัดเจนที่ภาชนะบรรจุ ซึ่งมิใช่ฝาของภาชนะบรรจุ แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้

4.3 <u>การแสดงฉลากน้ำแข็งที่ผลิตเพื่อจำหน่าย</u>

นอกจากจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ จะต้องปฏิบัติตามข้อ 13 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 78 (พ.ศ.2527) เรื่อง น้ำแข็ง และแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 254) พ.ศ.2545 เรื่อง น้ำแข็ง (ฉบับที่ 3)

ฉลากของน้ำแข็งที่จำหน่ายต่อผู้บริโภคให้ระบุข้อความเพิ่มเติมว่า “น้ำแข็งใช้รับประทานได้” ด้วยตัวอักษรสีน้ำเงิน

หากเป็นน้ำแข็งที่<u>*มิได้*</u>จำหน่ายต่อผู้บริโภค ฉลากต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย เว้นแต่น้ำแข็งที่นำเข้าอาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความว่า “น้ำแข็งใช้รับประทานได้” ด้วยตัวอักษรสีน้ำเงิน หรือ “น้ำแข็งใช้รับประทานไม่ได้” ด้วยตัวอักษรสีแดง แล้วแต่กรณี

4.4 <u>การแสดงฉลากและการกล่าวอ้างสรรพคุณของน้ำด่างหรือเครื่องดื่มอัลคาไลน์</u>

(1) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 61) พ.ศ. 2524 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยต้องมีค่าความเป็นกรด -ด่าง (pH) อยู่ระหว่าง 6.5-8.5

(2) น้ำบริโภคที่มีการแต่งกลิ่นรส หรือเติมวิตามินและแร่ธาตุ ไม่จัดเป็นน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แต่จัดเป็นเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(3) การแสดงข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏบนฉลากของน้ำบริโภคและเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญตามความในข้อ 10 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

- น้ำบริโภคและเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่แสดงค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) เช่น “pH 8” หรือ pH 8.5” “pH 8^{+}” เป็นต้น เมื่อตรวจวัดค่า pH ทางห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องมีค่า pH เป็นไปตามที่ระบุไว้บนฉลาก กรณีน้ำบริโภค ค่า pH ต้องเป็นไปตามที่แสดงบนฉลาก แต่ต้องไม่สูงกว่า 8.5
- น้ำบริโภคและเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่แสดงข้อความคุณสมบัติด้านเคมี เช่น “น้ำดื่มอัลคาไลน์” “น้ำอัลคาไลน์” “น้ำด่าง” “อัลคาไลน์” หรือ “ALKALINE” เป็นต้น เมื่อตรวจวัดค่า pH ทางห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องมีค่า pH มากกว่า 7 กรณีน้ำบริโภค ค่า pH ต้องไม่สูงกว่า 8.5

ทั้งนี้ การแสดงข้อความดังกล่าว ต้องไม่สื่อให้เกิดความเข้าใจผิดหรือแสดงให้เข้าใจว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค ความเจ็บป่วย หรืออาการของโรคได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่อนุญาตการแสดงข้อความกล่างอ้างทางสุขภาพที่สื่อหรือแสดงให้เข้าใจว่า น้ำบริโภคและเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค ความเจ็บป่วย หรืออาการของโรคได้ ประกอบกับเอกสารหรืองหลักฐานทางวิชาการยังไม่เพียงพอที่จะ

ยืนยันถึงความแตกต่างของประโยชน์ของน้ำบริโภคโดยทั่วไปซึ่งมี pH 6.5-8.5 และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งมี pH > 7 ที่มีต่อสุขภาพ

ทั้งนี้ ร่างกายมนุษย์โดยทั่วไปมีกลไกในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือที่เรียกว่า Acid-base homeostasis ซึ่งปรับค่า pH ของของเหลวในร่างกายให้อยู่ที่ 7.0-7.4 หรือมีสภาวะเป็นด่างเล็กน้อยได้ โดยไม่จำเป็นต้องดื่มน้ำด่าง นอกจากนี้ การดื่มน้ำด่างหรือเครื่องดื่มที่มีค่า pH สูงกว่า 7 อาจรบกวนกระบวนการย่อยอาหารในกระเพาะอาหาร เนื่องจากน้ำด่างจะทำให้ค่า pH ของน้ำย่อยเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งโดยปกติการย่อยอาหารจะเกิดได้ดีเมื่อน้ำย่อยมีสภาพเป็นกรดแก่ คือ มีค่า pH อยู่ระหว่าง 1.6-2.5

ตัวอย่างการแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ยัง*<u>ไม่ได้</u>*รับอนุญาต :

"น้ำดื่มอัลคาไลน์ (น้ำด่าง) มีส่วนช่วยในการป้องกันการเกิดโรคต่างๆ ช่วยในการดูดซึมเข้าไปจับไขมันส่วนเกินและโลหะหนักในร่างกายได้ดีขึ้น และยังประกอบด้วยแร่ธาตุสารอาหารต่างๆ ที่ร่างกายต้องการมากมาย จึงช่วยปรับสมดุลและลดความเสี่ยงในการเกิดโรคต่างๆ"

"น้ำดื่มอัลคาไลน์ช่วยลดสภาวะกรดเป็นพิษในเลือด (Acidosis) ปรับสมดุล กรด-ด่าง ทำให้เซลล์ภายในร่างกาย เกิดความสมดุลและสุขภาพดี"

"น้ำดื่มอัลคาไลน์ เป็นโมเลกุลน้ำดื่มมีขนาดเล็ก สามารถดูดซึมได้ดี ช่วยให้การดูดซึมอาหาร การเผาผลาญของร่างกายดีขึ้น"

"เสริมสร้างระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย"

"ต้านอนุมูลอิสระ ที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคหลายชนิด อาทิเช่น โรคกระดูกพรุน (Osteoporosis), โรคหัวใจ, โรคมะเร็ง ชะลอความเสื่อม (Anti-aging)"

"ล้างสารพิษในร่างกาย ช่วยทำให้ระบบขับถ่ายดี ทำความสะอาดลำไส้ได้ดี ลดกรดในกระเพาะอาหาร, ท้องอืด, โรคกรดไหลย้อน"

"ลดไขมัน (คอเรสเตอรอล) ในเลือด"

"ลดปัญหาโรคกระดูก ไขข้อเสื่อมและไขข้ออักเสบ"

"ป้องกันการเกิดนิ่วในไตหรือระบบปัสสาวะ"

เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะแสดงข้อความกล่าวอ้างดังกล่าวและมีเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่างอ้างทางสุขภาพ (เข้าถึงได้ที่ http//www.fda.moph.go.th/sites/food/manual/9.2_M44_Health_claims.pdf) โดยเฉพาะการศึกษาวิจัยในมนุษย์ซึ่งเป็นการทดลองทางคลินิกที่มีการออกแบบอย่างดีสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น หรือการศึกษาทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวเนื่องกับผลิตภัณฑ์ก็สามารถยื่นเอกสารหรือหลักฐานดังกล่าว ณ ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ ซึ่งเป็นหน่วยงานประเมินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ เพื่อขอรับรายงานผลการประเมินก่อนนำมายื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาอนุญาตตามขั้นตอนต่อไป

5. บทกำหนดโทษ

ผู้ประกอบการที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย มีบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติอาหาร สรุปได้ดังนี้

5.1 <u>ด้านการขออนุญาต</u>

(1) กรณีเข้าข่ายโรงงาน

- หากสถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน มีการตั้งโรงงานผลิตอาหารโดยไม่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารเข้าข่ายฝ่าฝืนมาตรา 14 วรรคหนึ่ง มีโทษตามมาตรา 53 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- กรณีผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท

(2) กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน

- หากสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน มีการผลิตอาหารโดยยังไม่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา 6(10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท

(3) กรณีนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

- หากมีการนำเข้าอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต เข้าข่ายฝ่าฝืนมาตรา 15 วรรคหนึ่งมีโทษตามมาตรา 53 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- กรณีนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท

5.2 <u>ด้านสุขลักษณะของสถานที่ผลิต</u>

ผู้ผลิตที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา 6 (7) มีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท และขอให้งดผลิตเพื่อจำหน่าย จนกว่าจะปรับปรุงแก้ไขให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

5.3 <u>ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์</u>

คุณภาพผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

- กรณีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เข้าข่ายเป็นอาหารผิดมาตรฐาน ตามมาตรา 28 ฝ่าฝืนมาตรา 25 (3) โทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท
- กรณีพบสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ เข้าข่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 26 ฝ่าฝืนมาตรา 25 (1) โทษตามมาตรา 58 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปีหรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้ผู้อนุญาตมีอำนาจ
    - สั่งให้งดผลิต โดยใช้อำนาจในมาตรา 30 (2)
    - ประกาศผลการตรวจพิสูจน์ว่าอาหารรายใดไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 26 โดยใช้อำนาจตามมาตรา 30 (3)
    - สั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารที่มีลักษณะเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26 ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

5.4 <u>ด้านภาชนะบรรจุ</u>

ผู้ผลิตต้องใช้ภาชนะบรรจุเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หากใช้ภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดจะถือเป็นการฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา 6 (6) มีโทษตามมาตรา 48 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปีหรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

5.5 <u>ด้านการแสดงฉลาก</u>

(1) กรณีฉลากไม่ถูกต้อง

กรณีผลิตภัณฑ์แสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท

(2) กรณีฉลากเพื่อลวง

กรณีผลิตภัณฑ์แสดงฉลากเพื่อลวง เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6(10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท และเข้าข่ายเป็นอาหารปลอม อาหารที่มีฉลากเพื่อลวง หรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่นหรือในเรื่องสถานที่และประเทศที่ผลิต ตามมาตรา 27 (4) ฝ่าฝืนมาตรา 25 (2) มีโทษตามมาตรา 59 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 10 ปี และปรับตั้งแต่ 5,000 บาทถึง 100,000 บาท

ทั้งนี้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารที่มีลักษณะเป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27 ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

(3) กรณีกล่าวอ้างทางสุขภาพโดยไม่ได้รับอนุญาต

- กล่าวอ้างไว้ที่ฉลากอาหาร เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท
- กรณีโฆษณาข้อความกล่าวอ้างตามสื่อต่างๆ โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นการกระทำที่ฝ่าฝืนมาตรา 41 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท และข้อความที่แสดงนั้นสื่อให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้นสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค ความเจ็บป่วย หรืออาการของโรค เป็นการกระทำที่ฝ่าฝืนมาตรา 40 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บทที่ 2
น้ำดิบและการปรับคุณภาพน้ำเบื้องต้น

ความสำคัญ

คุณภาพของน้ำดิบมีความสำคัญต่อกระบวนการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นข้อมูลหลักที่ใช้ในการออกแบบระบบการกรอง และสามารถสะท้อนถึงต้นทุนการผลิตและการบำรุงรักษา ดังนั้น ผู้ประกอบการจึงต้องมีผลการวิเคราะห์ คุณภาพน้ำดิบที่พร้อมใช้ในการตัดสินเลือกระบบการปรับสภาพน้ำ นอกจากนี้ ผลการวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบยังใช้ในการเฝ้าระวังการแปรเปลี่ยนคุณภาพน้ำดิบของผู้ประกอบการและเป็นข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของระบบการกรองที่โรงงานใช้ในการผลิต ทั้งนี้ ข้อมูลคุณภาพน้ำดิบร่วมกับข้อมูลระบบที่ใช้ในการกรองจะสามารถทำนายได้ว่าน้ำที่ผลิตขึ้นมาจะผ่านมาตรฐานด้านฟิสิกส์ เคมี และ จุลินทรีย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง

แหล่งของน้ำดิบ

แหล่งน้ำดิบในธรรมชาติ แบ่งได้เป็น 3 แหล่งใหญ่ๆ ได้แก่ น้ำผิวดิน น้ำใต้ดิน และน้ำประปา แหล่งน้ำที่นำมาใช้ ในการผลิตน้ำดื่มต้องมีคุณภาพดีพอสมควร ห่างจากแหล่งโสโครก สิ่งปฏิกูล และกิจกรรมที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสิ่งที่เป็นอันตรายลงไปในแหล่งน้ำ เช่น โรงงานอุตสาหกรรม การทำเกษตรที่มีการใช้สารเคมี

น้ำผิวดิน ได้แก่ น้ำแม่น้ำ น้ำบ่อ น้ำสระ น้ำในคูคลอง น้ำตก ฯลฯ มีการเปลี่ยนแปลงได้ตามสภาพแวดล้อม เช่น ฤดูกาล การใช้ประโยชน์ ทำให้มีคุณภาพไม่สม่ำเสมอ และมีผลต่อผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการต้องเฝ้าระวังสังเกตการเปลี่ยนแปลง เพื่อสามารถเตรียมการได้อย่างเหมาะสม

น้ำใต้ดิน ได้แก่ น้ำบาดาล มักมีการเปลี่ยนแปลงตามสภาพแวดล้อมน้อยมาก จึงมีคุณภาพที่สม่ำเสมอกว่า

น้ำประปา กรณีใช้น้ำประปาเป็นน้ำดิบแทบไม่มีโอกาสปนเปื้อนในระหว่างการส่ง เนื่องจากภายในท่อส่งน้ำประปามีแรงดันเป็นบวก ดังนั้น หากมีการรั่วซึม น้ำจะถูกดันให้ไหลออก ภายนอกท่อ อย่างไรก็ตาม หากมีการปั๊มน้ำโดยตรงจากท่อส่งน้ำสาธารณะ จะทำให้แรงดันภายในท่อที่เคยเป็นบวก กลับมีความเป็นสุญญากาศเป็นช่วงๆตามจังหวะการ ปั๊มน้ำ ซึ่งหากท่อส่งน้ำเกิดการรั่วซึม จะดูดสิ่งปนเปื้อนที่อยู่รอบท่อที่รั่วเข้าสู่ระบบประปา ทำให้เกิดการปนเปื้อนในน้ำดิบ จนอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ โดยเฉพาะ หากน้ำประปานั้นไม่มีปริมาณคลอรีนที่สูงเพียงพอ ดังนั้น การต่อท่อนำน้ำดิบมาใช้ต้องระวังมิให้ท่อมีการรั่วซึม และหากใช้น้ำประปา ควรตรวจปริมาณคลอรีนคงเหลือให้มีปริมาณเพียงพอ และมิให้ปั๊มน้ำโดยตรงจากท่อส่งน้ำสาธารณะ

สำหรับกรณีผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ แหล่งน้ำแร่มีต้นกำเนิดจากน้ำฝนที่ผ่านการกรองและกักเก็บในชั้นหินธรรมชาติเป็นเวลานานเช่นเดียวกับน้ำบาดาล ต่างกันตรงที่น้ำแร่ธรรมชาติมีชนิดและปริมาณแร่ธาตุเป็นองค์ประกอบที่มีคุณสมบัติเฉพาะตามแหล่งที่มาของน้ำแร่นั้นๆ เช่น หินปูน ทำให้น้ำมีแคลเซียมสูง หินอัคนีเกิดจากการปะทุของภูเขาไฟให้โซเดียมมาก กระบวนการข้างต้นใช้เวลานานหลาย ๆ ปี ดังนั้นน้ำแร่ธรรมชาติจึงมีความสะอาดผ่านการกรองจากชั้นดินต่าง ๆ มาอย่างดี มีการกรองเอาสารที่แขวนลอยอยู่ในน้ำและเชื้อโรคไว้เกือบ

หมด จากหลักการนี้จึงอาจกล่าวได้ว่าน้ำแร่ธรรมชาติเป็นน้ำที่สามารถบริโภคได้โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการใด การผลิตจึงต้องออกแบบให้สามารถคงความบริสุทธิ์ของน้ำแร่ตามธรรมชาติตามคุณสมบัติสำหรับแหล่งน้ำแร่นั้น ๆ ดั้งนั้น การขุดเจาะต้องมีขั้นตอนควบคุมที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมได้ โดยมีหลักฐานดังต่อไปนี้

1. รายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาล โดยนักธรณีวิทยาที่น่าเชื่อถือ เช่น ผ่านการอบรม และได้รับการรับรองจากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล (ตรวจสอบรายชื่อได้จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล) หรือนักธรณีวิทยาที่ทำงานสังกัดภาครัฐ เช่น สำนักทรัพยากรน้ำบาดาล สำนักงานอุตสาหกรรมพื้นฐานและการเหมืองแร่ เป็นต้น โดยรายงานดังกล่าวจะแสดงข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ที่ตั้งจุดที่ตรวจสอบ ลักษณะสภาพภูมิประเทศของตำแหน่งที่ตั้งและใกล้เคียง ลักษณะทางธรณีวิทยา การเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำ สรุปและความคิดเห็น เป็นต้น ทั้งนี้ในรายงานดังกล่าวต้องมีการระบุเพิ่มเติมด้วยว่าน้ำที่ขุดเจาะขึ้นมานั้นเป็นน้ำจาก “แหล่งน้ำชื่ออะไร”

2. ใบอนุญาตขุดเจาะน้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล เนื่องจากการขุดเจาะจะมีขั้นตอนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมซึ่งจะมีผลต่อคุณภาพทางเคมีหรือกายภาพของน้ำแร่ธรรมชาติ โดยระดับความลึกของแหล่งน้ำที่ขุดเจาะต้องเพียงพอที่จะไม่มีสารปนเปื้อน เช่น โลหะหนัก หรือสารปนเปื้อนอื่นๆ

3. ใบอนุญาตใช้น้ำบาดาล จากกรมทรัพยากรน้ำบาดาล ซึ่งจะต้องระบุวัตถุประสงค์ของใช้น้ำบาดาลว่าเพื่อธุรกิจ (การค้า) และต้องแนบรายงานการตรวจสอบแหล่งน้ำบาดาลตามข้อ 1. เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

คุณภาพของน้ำดิบ

ปัจจัยที่เป็นตัวชี้คุณภาพของน้ำดิบที่ตรวจวัดได้ ประกอบด้วย 3 ด้าน ได้แก่ ฟิสิกส์ เคมี และ จุลินทรีย์ ส่วนคุณภาพด้านประสาทสัมผัสส่วนหนึ่งเป็นผลกระทบจากปัจจัยทั้ง 3 ด้าน แต่อีกส่วนหนึ่งอาจเกิด จากปัจจัยอื่นที่ตรวจวัดได้ยาก จึงยังจำเป็นต้องใช้การดมและชิมประกอบในการตัดสินคุณภาพด้วย

ทั้งนี้ ปัจจัยคุณภาพที่ควรมีการตรวจสอบในน้ำดิบที่น้ำมาใช้ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแข็งบริโภค ดังแสดงในตารางที่ 2-1 และสำหรับกรณีผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ ปัจจัยคุณภาพที่ควรมีการตรวจสอบในน้ำดิบ ดังแสดงในตารางที่ 2-2

ตารางที่ 2-1 ปัจจัยคุณภาพที่ควรมีการตรวจสอบในน้ำดิบที่ใช้ในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแข็งบริโภค

ปัจจัยคุณภาพ	รายการที่ควรตรวจสอบในน้ำดิบ
คุณภาพทางฟิสิกส์ :	สี กลิ่น อุณหภูมิ ความขุ่น ค่าความเป็นกรด-ด่าง (ค่าพีเอช) เป็นต้น
คุณภาพทางเคมี :	— ปริมาณสารทั้งหมด (Total Solid) ความกระด้างทั้งหมด (คำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต) — ธาตุหรือสารประกอบต่าง ๆ ที่มักพบในน้ำดิบ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ 1. คลอไรท์ (คำนวณเป็นคลอรีน) 2. ไนเตรท (คำนวณเป็นไนโตรเจน) 3. ฟลูออไรด์ (คำนวณเป็นฟลูออรีน)

ปัจจัยคุณภาพ	รายการที่ควรตรวจสอบในน้ำดิบ
	4. เหล็ก 5. ตะกั่ว
คุณภาพทางจุลินทรีย์ :	มักมีความจำเพาะตามแหล่งที่มา โดยจุลินทรีย์ก่อโรคมักมีโอกาสพบมากในน้ำผิวดิน ซึ่งมีความหลากหลายของชนิดจุลินทรีย์อย่างมาก กฎหมายจึงกำหนดให้ ตรวจสอบจุลินทรีย์ในกลุ่มโคลิฟอร์มเป็นหลัก เนื่องจากเป็นกลุ่มจุลินทรีย์ที่มีมากชนิด และมักพบในซากพืชและสัตว์ที่เน่า รวมถึงอุจจาระสัตว์ ทำให้อนุมานได้ว่า น้ำนั้นอาจปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรค ทั้งนี้ มิใช่จุลินทรีย์ทุกชนิดในกลุ่มโคลิฟอร์มที่สามารถก่อโรคได้ นอกจากนี้ ยังให้วิเคราะห์จุลินทรีย์ก่อโรคประเภท อี.โคไล (ซึ่งอยู่ในกลุ่มโคลิฟอร์มเช่นกัน) เนื่องจากมักพบในอุจจาระมนุษย์และบางสายพันธุ์ก่อโรคได้ *ข้อแนะนำ : จุลินทรีย์ในกลุ่มโคลิฟอร์มและอีโคไลสามารถทำลายได้ด้วยคลอรีนที่เติมลงในกระบวนการฆ่าเชื้อในน้ำดิบ จึงไม่จำเป็นต้องส่งน้ำดิบเพื่อวิเคราะห์คุณภาพทางจุลินทรีย์ เพื่อลดค่าใช้จ่ายในส่วนนี้*

ตารางที่ 2-2 ปัจจัยคุณภาพที่ควรตรวจสอบในน้ำดิบที่ใช้ในการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ

ปัจจัยคุณภาพ	รายการที่ควรตรวจสอบในน้ำดิบ
แร่ธาตุสำคัญที่เป็นคุณสมบัติสำหรับแหล่งน้ำนั้นๆ	เช่น แคลเซียม โปแตสเซียม โซเดียมไอโอดีน เกลือไบคาร์บอเนต ฟลูออไรด์ เป็นต้น
ผลวิเคราะห์ที่เป็นหลักฐานชี้บ่งว่าหากมีการปนเปื้อนสารเหล่านี้แล้วจะไม่ใช่แหล่งน้ำตามธรรมชาติ	ดังมีรายการต่อไปนี้ 1) ไซยาไนด์ ไม่เกิน 0.07 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร 2) ไนไตรต์ ไม่เกิน 0.02 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร 3) ไม่พบสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ 4) ไม่พบโพลีคลอริเนตเดตไนพีนีล 5) ไม่พบสารลดการตึงผิว 6) ไม่พบน้ำมันแร่ * 7) ไม่พบโพลีนิวเคลียร์อะโรแมติกไฮโดรคาร์บอน * <u>หมายเหตุ</u> : “น้ำมันแร่” และ “โพลีนิวเคลียร์อะโรแมติกไฮโดรคาร์บอน” ยังไม่มีห้องปฏิบัติการสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ดังนั้นจึงขอให้มีผลวิเคราะห์เฉพาะรายการที่ 1-5
คุณภาพทางฟิสิกส์	ต้องใส ไม่มีตะกอน
คุณภาพทางเคมี	กำหนดชนิดและปริมาณของแร่ธาตุที่ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกาย ได้แก่ — ทองแดง ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร — แมงกานีส ไม่เกิน 2 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร — บอเรต ไม่เกิน 5 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร

ปัจจัยคุณภาพ	รายการที่ควรตรวจสอบในน้ำดิบ
	– สารหนู ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร – แบเรียม ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร – แคดเมียม ไม่เกิน 0.003 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร – โครเมียม ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร – ตะกั่ว ไม่เกิน 0.01 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร – ปรอท ไม่เกิน 0.001 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร – ซิลีเนียม ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร – ไนเตรต ไม่เกิน 50 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร – พลวง ไม่เกิน 0.005 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร – นิเกิล ไม่เกิน 0.02 มิลลิกรัม / น้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
คุณภาพทางจุลินทรีย์	– แบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มน้อยกว่า 2.2 ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 100 มล. – ไม่พบแบคทีเรียชนิดอี.โคไล (*Escherichia coli*) – แซลโมเนลลา (*Salmonella* spp.)ไม่พบใน 100 มิลลิลิตร (mL) – สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ไม่เกิน 100 ใน 100 มิลลิลิตร (CFU/100 mL) (น้ำแร่ธรรมชาติ มีคุณภาพและความปลอดภัยตามแหล่งกำเนิดธรรมชาติ ปราศจากจุลินทรีย์ การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์จึงมีความจำเป็นเพื่อพิสูจน์ความบริสุทธิ์ของน้ำแร่ธรรมชาติเพื่อใช้ประกอบการเลือกแหล่งน้ำดิบที่เหมาะสม และชี้บ่งความเหมาะสมของกระบวนการนำน้ำแร่จากแหล่งกำเนิดมาใช้ผลิต เพื่อเป็นข้อมูลปรับปรุงกระบวนการขุดเจาะและลำเลียง)

การตรวจวิเคราะห์น้ำดิบ

การส่งตัวอย่างน้ำดิบเพื่อวิเคราะห์คุณภาพก่อนดำเนินกิจการจะช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถ ออกแบบระบบการผลิตบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ได้อย่างเหมาะสมและไม่เสียค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาโดยไม่จำเป็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประสงค์ให้ผู้ประกอบการมีการเฝ้าระวังคุณภาพของน้ำดิบ จึงกำหนดให้ผู้ประกอบการที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแข็งบริโภคต้องส่งตัวอย่างที่เก็บจากแหล่งน้ำดิบเพื่อวิเคราะห์คุณภาพทางฟิสิกส์ และเคมี สำหรับผู้ประกอบการที่ผลิตน้ำแร่ธรรมชาติต้องตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางจุลินทรีย์เพิ่มด้วย

ทั้งนี้ต้องส่งตัวอย่างน้ำดิบตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแหล่งน้ำ แต่หากผู้ประกอบการ (โดยเฉพาะผู้ที่ใช้น้ำผิวดิน) ควรตระหนักว่าคุณภาพน้ำดิบมีความแปรปรวนสูง ควรส่งวิเคราะห์ทุก 6 เดือน

อีกทั้งควรส่งตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการของราชการหรือเอกชนที่ได้รับการรับรองระบบงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) แล้ว อย่างไรก็ตามผลการตรวจวิเคราะห์นี้เป็นผลวิเคราะห์เบื้องต้นสำหรับนำมาใช้ประเมินความเหมาะสมของระบบการปรับคุณภาพน้ำเท่านั้น จึงอนุโลมให้ใช้ห้องปฏิบัติการนอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้นได้ หรือบางรายการที่มีชุดทดสอบ ผู้ประกอบการอาจใช้ชุดทดสอบในการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นได้

สิ่งที่สำคัญที่สุด ผู้ประกอบการต้องมีผลวิเคราะห์น้ำดิบตามระยะเวลาที่กำหนดและต้องเข้าใจผลการวิเคราะห์และใช้เปรียบเทียบกับผลเดิมที่มีอยู่ เพื่อสังเกตการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยที่อาจมีผลให้ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านมาตรฐานได้ ซึ่งบางครั้งยังสามารถใช้บอกปัญหาที่อาจเกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ด้วย

การปรับคุณภาพน้ำดิบเบื้องต้น (สำหรับบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแข็งบริโภค)

หัวข้อนี้จะกล่าวถึงการปรับคุณภาพน้ำดิบเบื้องต้น ที่จะนำไปใช้ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแข็งบริโภค ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อลดการปนเปื้อนเบื้องต้น มิให้สิ่งสกปรกที่ปนเปื้อนมากับน้ำดิบไปเป็นภาระในการดูแลบำรุงรักษาระบบกรองในขั้นตอนต่อไป ในขณะที่การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติมีวัตถุประสงค์ที่ต่างกันออกไปกล่าวคือต้องการคงรักษาความเป็นธรรมชาติของน้ำแร่จากแหล่งกำเนิดให้มากที่สุด จึงมิได้กล่าวรวมกันในหัวข้อนี้ ให้ศึกษาได้ในบทที่ 6 การควบคุมการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ

กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแข็งบริโภค น้ำดิบที่มาจากแหล่งต่าง ๆ มักมีคุณภาพและสิ่งปนเปื้อนที่หลากหลาย คุณภาพบางตัวอาจปรับได้ยากในกระบวนการผลิต หรือบางครั้งอาจเปลี่ยนไประหว่างกระบวนการผลิต ส่วนสิ่งปนเปื้อนบางชนิดอาจก่อปัญหาในกระบวนการผลิต สิ่งปนเปื้อนเหล่านี้รวมถึงทางฟิสิกส์ เคมี และจุลินทรีย์

ดังนั้น ผู้ประกอบการจึงจำเป็นต้องปรับคุณภาพของน้ำดิบในเบื้องต้นให้เหมาะสมก่อนผ่านเข้าสู่กระบวนการผลิต โดยใช้วิธีการต่าง ๆ ดังนี้

การปรับคุณภาพทางฟิสิกส์และเคมี

1. การเติมอากาศ (Aeration) เป็นการทำให้น้ำดิบสัมผัสกับอากาศ เพื่อลดความเข้มข้นของก๊าซ สารบางชนิดที่ระเหยได้ และโลหะที่ปนเปื้อนในน้ำ เช่น ธาตุเหล็ก การเติมอากาศดำเนินการได้หลายวิธี เช่น การทำให้น้ำเป็นแผ่นฟิล์มหรือทำเป็นน้ำตก การพ่นน้ำให้สัมผัสอากาศ หรือการพ่นอากาศเข้าไปในน้ำ

2. การตกตะกอนด้วยสารเคมี (Coagulation) เพื่อให้สารแขวนลอยที่มีอนุภาคเล็ก ๆ รวมตัวกันเป็นอนุภาคใหญ่และตกตะกอนลงมา ทำให้ง่ายต่อการกำจัดออกโดยการเติมสารเคมีที่ทำให้ตกตะกอน ซึ่งมักเป็นสารเคมีที่ประกอบด้วยโลหะที่มีค่าวาเลนท์ 2 หรือมากกว่า เช่น อลูมิเนียมซัลเฟต เฟอรัสซัลเฟต โพลีอลูมิเนียมคลอไรด์ และสารเคมีที่ช่วยในการเกิดตะกอน เช่น โซเดียมคาร์บอเนต นอกจากนี้ การเติมคลอรีนเพื่อฆ่าเชื้อโรคในน้ำดิบ (ดังที่จะกล่าวต่อไป) ยังเร่งปฏิกิริยาในการตกตะกอนธาตุเหล็กที่อยู่ในน้ำด้วย จึงจำเป็นต้องตรวจสอบถังน้ำดิบที่มีการเติมคลอรีนตามช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อถ่ายตะกอนเหล็กจากก้นถังทิ้งไป

3. การตกตะกอนโดยวิธีธรรมชาติ (Sedimentation) โดยปล่อยน้ำดิบไว้เพื่อให้ตะกอนตกลงสู่ก้นถังโดยแรงดึงดูดของโลก ทำให้ปริมาณสารแขวนลอยที่เป็นตะกอนหนัก (Settle-able solids) ลดลง

4. การกรอง (Filtration) นิยมใช้กรวดทรายกรองน้ำบาดาลเพื่อกำจัดสิ่งเจือปนทางฟิสิกส์ เช่น ตะกอน สารแขวนลอย รวมทั้งใช้ผงถ่านกัมมันต์ (Activated carbon) ที่มีลักษณะคล้ายถ่าน บดละเอียดสีดำ กรองน้ำเพื่อดูดสี และกลิ่นที่เจือปนอยู่ในน้ำ

5. การปรับค่าความเป็นกรด - ด่าง (ค่าพีเอช) เกณฑ์มาตรฐานของน้ำบริโภคกำหนดให้มีค่าพีเอช = 6.5 - 8.5 ซึ่งเป็นค่าที่มักพบในน้ำธรรมชาติทั่วไป หากพบค่าพีเอชของน้ำไม่ได้ตามมาตรฐาน ควรปรับค่าพีเอช ของน้ำดิบก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต ดังนี้

5.1 น้ำดิบมีสภาพเป็นกรด (ค่าพีเอช < 6.5) อาจเติมสารเคมีเพื่อปรับค่าพีเอชของน้ำดิบให้สูงขึ้น เช่น ปูนขาว (แคลเซียมออกไซด์) โซดาแอช (โซเดียมคาร์บอเนต) ผงฟู (โซเดียมไบคาร์บอเนต) และโซดาไฟ (โซเดียมไฮดรอกไซด์)

5.2 น้ำดิบมีสภาพเป็นด่าง (ค่าพีเอช > 8.5) อาจเติมสารเคมีเพื่อปรับค่าพีเอชของน้ำดิบให้ลดลง เช่น กรดกำมะถัน (กรดซัลฟูริก) กรดเกลือ (กรดไฮโดรคลอริก) หรือกรดแก่อื่น ๆ

สารเคมีที่ใช้ในการปรับค่าพีเอช ควรเลือกที่ใช้กับอาหาร (food grade) และผู้ประกอบการควรมีความรู้ในการใช้สารเคมีปรับค่าพีเอชของน้ำดิบด้วย เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

การปรับคุณภาพทางจุลินทรีย์

กระบวนการปรับคุณภาพทางจุลินทรีย์ ที่ง่าย สะดวก และมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค คือ การใช้คลอรีน ซึ่งขั้นตอนนี้จัดว่ามีความสำคัญมากที่สุดในการจัดการคุณภาพด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแข็งบริโภค จึงได้กำหนดแนวทางการตรวจประเมินสำหรับเจ้าหน้าที่ให้ตรวจสอบสถานประกอบการว่ามีการเติมคลอรีนในปริมาณ และวิธีการที่ถูกต้อง ทั้งนี้หากไม่มีการเติมคลอรีน จำเป็นต้องมีการตรวจสอบว่าน้ำดิบที่จะใช้ในผลิตมีปริมาณคลอรีนคงเหลืออยู่ในปริมาณที่เพียงพอในการฆ่าเชื้อโรคหรือไม่

ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของคลอรีน

การใช้คลอรีนฆ่าเชื้อโรคอย่างมีประสิทธิภาพ ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ ดังนี้

1. ความเข้มข้นของคลอรีนอิสระ คลอรีนที่เติมลงไปในน้ำดิบ จะแตกตัวให้ปริมาณคลอรีนอิสระ และจะไปทำปฏิกริยากับอินทรีย์สารที่มีในน้ำดิบก่อนซึ่งจะสูญเสียคลอรีนอิสระไปมากหากน้ำดิบขุ่น มีสารแขวนลอย หรือมีอินทรีย์สารมาก คลอรีนอิสระที่เหลือจึงจะเข้าทำลายเชื้อโรค เพื่อประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อควรมีปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือในน้ำหลังเติมและทิ้งไว้ให้คลอรีนทำปฏิกริยาและฆ่าเชื้อโรคในน้ำเป็นเวลา 30 นาที อย่างน้อย 0.5 พีพีเอ็ม[1] (สามารถลดปริมาณเชื้อ อี.โคไล และเชื้อไวรัส ในน้ำได้มากกว่า 99% แต่ไม่สามารถทำลายพยาธิและโปรโตซัวระยะแพร่เชื้อได้ ทั้งนี้น้ำต้องมีความขุ่นไม่เกิน 1 NTU และมีค่าพีเอชไม่เกิน 8) และคงอยู่ในระหว่างการเก็บในถังพักน้ำก่อนนำไปผลิตอย่างน้อย 0.2 พีพีเอ็ม (WHO, 2011)

[1] WHO Guidelines for Drinking-water Quality FOURTH EDITION, 2011

แต่การเติมคลอรีนในปริมาณที่มากเกินไปจะทำให้น้ำมีกลิ่นฉุน สิ้นเปลืองคลอรีนโดยใช่เหตุ และเป็นภาระในการกำจัดออกด้วยสารกรองคาร์บอนในขั้นตอนต่อไป นอกจากนี้คลอรีนยังเป็นสารออกซิไดซ์มีฤทธิ์กัดกร่อนเครื่องมือหรืออุปกรณ์หรือระบบท่อน้ำได้ องค์การอนามัยโลกกำหนดปริมาณคลอรีนคงเหลือในน้ำไม่ควรเกิน 5 พีพีเอ็ม (ระดับที่ผู้บริโภคยอมรับได้และไม่มีผลต่อสุขภาพ)[2] ดังนั้นการเติมคลอรีนจึงต้องเติมในประมาณที่พอเหมาะ คือเพียงพอในการฆ่าเชื้อโรคและไม่ก่อให้เกิดปัญหาอื่นตามมา

2. ระยะเวลาสัมผัส (Contact time) ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโรค เป็นระยะเวลานับตั้งแต่เติมคลอรีนอย่างทั่วถึงจนถึงเวลาที่นำน้ำไปใช้ ไม่ควรน้อยกว่า 30 นาที หากทิ้งไว้นานขึ้นประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อก็จะมากขึ้น

3. ความขุ่นของน้ำ (Turbidity) ความขุ่นจะเป็นเกราะกำบังให้เชื้อโรค ทำให้คลอรีนไม่สามารถเข้าไปสัมผัสและฆ่าเชื้อได้อย่างเต็มที่ ดังนั้นก่อนเติมคลอรีนจึงควรมีการปรับคุณภาพเบื้องต้นทางฟิสิกส์และเคมีเพื่อลดความขุ่นของน้ำ ให้มีความใสมาก โดยใช้วิธีการสังเกต หรือวัดค่าความขุ่นต้องไม่เกิน 1 NTU เพื่อให้คลอรีนที่เติมลงไปมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อโรค

4. ค่าพีเอชของน้ำ มีผลต่อการฆ่าเชื้อโรคของคลอรีน เนื่องจากคลอรีนจะแตกตัวเป็นไฮโปรคลอรัส (Hypochlorus : HOCl) ซึ่งมีอำนาจในการฆ่าเชื้อโรคได้ดีเมื่อน้ำมีสภาพเป็นกรดเล็กน้อย เมื่อพีเอชของน้ำสูงขึ้นจะทำให้การแตกตัวได้ไฮโปรคลอรัสน้อยลง ดังนั้นเพื่อให้มีปริมาณคลอรีนคงเหลือตามที่กำหนดจะทำให้สิ้นเปลืองคลอรีนมากขึ้น และเมื่อพีเอชของน้ำสูงกว่า 9 คลอรีนจะไม่แตกตัวให้ไฮโปรคลอรัสเลย จึงไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะฆ่าเชื้อในน้ำได้

ประเภทของคลอรีน

ประเภทของคลอรีนที่นิยมใช้ ได้แก่ คลอรีนเหลว (โซเดียมไฮโปคลอไรท์) ผงปูนคลอรีน (แคลเซียมไฮโปคลอไรท์) และคลอรีนก๊าซ (ก๊าซคลอรีนไดออกไซด์) ซึ่งปริมาณคลอรีนที่ต้องเติมในน้ำดิบ ให้พิจารณาจากปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือ (Free residual chlorine) หลังจากเติมคลอรีนและทิ้งไว้เป็นเวลา 30 นาที และควบคุมปัจจัยด้านค่าพีเอชของน้ำ เมื่อน้ำมีค่าพีเอชสูงขึ้นจะต้องเติมคลอรีนในปริมาณที่มากขึ้นเพื่อให้มีปริมาณคลอรีนอิสละคงเหลือเพียงพอต่อการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำ ดังตารางที่ 2-3

ตารางที่ 2-3 ปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือที่เพียงพอในการฆ่าเชื้อน้ำที่มีค่าพีเอชระดับต่างๆ

ค่าพีเอชของน้ำ	ปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือที่เพียงพอในการฆ่าเชื้อ
≤ 7	0.2 – 0.5 พีพีเอ็ม
≤ 8	≥ 0.5 พีพีเอ็ม
≤ 9	≥ 0.6 พีพีเอ็ม
> 9	คลอรีนจะไม่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

[2] WHO Guidelines for Drinking-water Quality FOURTH EDITION, 2011

หากการฆ่าเชื้อโรคด้วยคลอรีนมีความถูกต้อง จะมีผลให้น้ำดิบและผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท รวมทั้งน้ำแข็งบริโภค ผ่านมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ตามที่กฎหมายกำหนด โดยเฉพาะโคลิฟอร์มและอี.โคไล

การคำนวณปริมาณการเติมคลอรีน

ให้ใช้ปริมาณคลอรีนในคลอรีนเหลวเป็นเกณฑ์ เพื่อให้ง่ายต่อการคำนวณ โดยใช้สมมุติฐานและสูตรคำนวณดังนี้

ก. คลอรีนเหลวประกอบด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรท์เข้มข้น ร้อยละ 10

ข. โซเดียมไฮโปคลอไรท์ประกอบด้วยคลอรีนเข้มข้น ร้อยละ 4.8 หรือ 48,000 พีพีเอ็ม

ค. สูตรการคำนวณ :

$$\text{ปริมาณคลอรีนเหลวที่ต้องเติม (ลิตร)} = \frac{\text{ความเข้มข้นของคลอรีนอิสระคงเหลือที่ต้องการในน้ำดิบ (พีพีเอ็ม)} \times \text{ปริมาตรน้ำดิบ(ลิตร)}}{48{,}000}$$

หากต้องการทราบปริมาณคลอรีนเหลวที่ต้องเติม เป็นซีซี ให้คูณปริมาณเป็นลิตร ด้วย 1,000 (1 ลิตร เท่ากับ 1,000 ซีซี)

ตัวอย่างการคำนวณ

โรงงานต้องการเติมคลอรีนเหลวเพื่อฆ่าเชื้อโรคในน้ำดิบที่มีสภาพทั่วไปปกติ โดยต้องการให้มีปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลืออยู่ในปริมาณ 0.5 พีพีเอ็ม หลังจากทิ้งไว้ 30 นาที (ตามเกณฑ์ที่ อย.กำหนด) โดยที่โรงงานมีบ่อพักน้ำดิบที่มีขนาดบรรจุ 5,000 ลิตร เจ้าของโรงงานตัดสินใจว่าจะเติมให้มากขึ้นกว่าที่เกณฑ์กำหนดอีก 0.1 พีพีเอ็ม เพื่อเผื่อคลอรีนสูญเสียไปในการทำปฏิกริยากับสารอินทรีย์อื่นๆที่มีในน้ำตามธรรมชาติ ดังนั้นความเข้มข้นคลอรีนที่เขาต้องใช้คำนวณจึงเป็น 0.5 + 0.1 = 0.6 พีพีเอ็ม

$$\text{ปริมาณคลอรีนเหลวที่ต้องเติมในน้ำดิบปริมาณ 5,000 ลิตร} = \frac{0.6 \text{ พีพีเอ็ม} \times 5{,}000 \text{ ลิตร}}{48{,}000 \text{ พีพีเอ็ม}}$$

$$= 0.0625 \text{ ลิตร หรือ } 62.5 \text{ ซีซี}$$

ทั้งนี้ จะเห็นว่าปริมาณคลอรีนที่ต้องเติมมีน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับปริมาณน้ำดิบที่ต้องการฆ่าเชื้อ หลายโรงงานจึงมีการติดตั้งปั้มสารเคมีหรือ dosing pump ซึ่งเป็นปั้มขนาดเล็กที่ทนทานต่อสารเคมีเข้มข้น ปั้มชนิดนี้ใช้ดูดของเหลวได้ในปริมาณน้อย ๆ และมีสายลำเลียงสารเคมีสามารถนำไปต่อกับท่อส่งน้ำดิบได้ อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการต้องทราบอัตราไหลของปั้มสารเคมี และปั้มน้ำดิบ เพื่อให้สามารถคำนวณปริมาณคลอรีนที่ต้องเติมได้อย่างถูกต้อง ตัวอย่างเช่น กรณีตัวอย่างข้างบน หากปั้มน้ำดิบเต็ม ถึง 5,000 ลิตรได้ในเวลา 65 นาที ผู้ประกอบการต้องลองจับอัตราไหลของปั้มสารเคมีในเวลา 65 นาทีว่าได้น้ำกี่ลิตร ซึ่งสมมุติว่าได้ 10 ลิตร ก็จะเติมคลอรีนเหลวลงในถังเก็บสารเคมีที่ติดตั้งใต้ปั้มสารเคมีในสัดส่วน 62.5 ซีซี ต่อ น้ำ 10 ลิตร หลังจากนั้นเปิดปั้มน้ำและปั้มสารเคมีพร้อมกัน น้ำดิบจะผสมกับคลอรีนในปริมาณที่เหมาะสมอย่างทั่วถึง หลังจากนั้นจับเวลา 30 นาที แล้วตรวจสอบ ปริมาณคลอรีนอิสระคงหลือต้องสูงกว่า 0.5 พีพีเอ็ม

คลอรีนเหลว (โซเดียมไฮโปคลอไรท์)

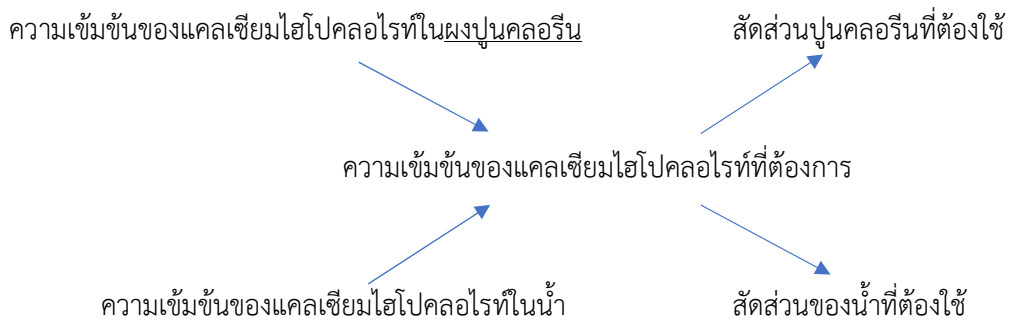
การเลือกซื้อคลอรีนเหลวมีความสำคัญมาก เพราะผู้ซื้อต้องทราบว่าคลอรีนที่ซื้อมามีความเข้มข้นของสารประกอบที่ให้สารคลอรีนอยู่ในความเข้มข้นเท่าใด ทั้งนี้ พบว่ามีผู้จำหน่ายที่หาผลประโยชน์โดยการนำเอาคลอรีนเหลวที่ปกติ ประกอบด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรท์เข้มข้น ร้อยละ 10 มาเจือจางให้ได้ปริมาณมากขึ้น ทำให้ความเข้มข้นของคลอรีนลดลงมาก จนไม่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค ผู้ประกอบการจึงต้องระมัดระวังในการจัดซื้อ อ่านฉลากและสอบถามผู้ขายอย่างรอบคอบ เพื่อป้องกันปัญหาในการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ในทางปฏิบัติ ไม่ควรใช้คลอรีนเหลวชนิดที่มีการเจือจางจากผลิตภัณฑ์เดิม

ในบางกรณีผู้จำหน่ายอาจใช้สารประกอบคลอรีนชนิดอื่นที่ไม่ใช่โซเดียมไฮโปคลอไรท์ ผู้ประกอบการต้องสอบถามให้ทราบว่าสารประกอบดังกล่าวมีคลอรีนในปริมาณร้อยละเท่าใด เพื่อสามารถนำมาใช้คำนวณเป็นหน่วยพีพีเอ็ม แล้วนำไปทดแทนตัวเลข 48,000 แล้วใช้การคำนวณต่อไป

ผงปูนคลอรีน (แคลเซียมไฮโปคลอไรท์)

ผงปูนคลอรีน มีส่วนที่ไม่ละลายน้ำ ต้องนำปูนคลอรีนมาผสมกับน้ำตามสัดส่วนที่เหมาะสม คนให้เข้ากัน ทิ้งให้ตกตะกอน แล้วจึงนำส่วนของเหลวที่ใสด้านบนมาคำนวณตามสูตรที่กำหนดใน ข้อ ค.

ทั้งนี้ สัดส่วนของน้ำและผงปูนคลอรีนที่จะนำมาผสมกัน สามารถคำนวณได้โดยใช้เพียร์สันสแควร์ (Pearson's square) ดังนี้

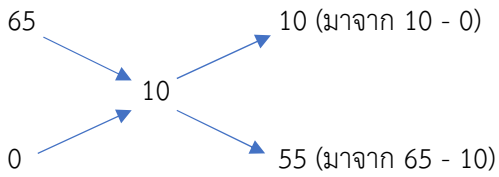


ตัวอย่างการคำนวณ

ความเข้มข้นของแคลเซียมไฮโปคลอไรท์ในผงปูนคลอรีน = 65%

ความเข้มข้นของแคลเซียมไฮโปคลอไรท์ที่ต้องการ = 10%

การปรับความเข้มข้นใช้น้ำซึ่งไม่มีแคลเซียมไฮโปคลอไรท์ = 0%



หากความเข้มข้นของแคลเซียมไฮโปคลอไรท์ในผงปูนคลอรีนคือร้อยละ 65 ต้องผสมปูนคลอรีน 1 ส่วนกับน้ำ 5.5 ส่วน (โดยน้ำหนักต่อน้ำหนัก) รอจนตกตะกอน แล้วจึงนำของเหลวส่วนใสไปใช้ตามสูตรที่ระบุในข้อ ค.

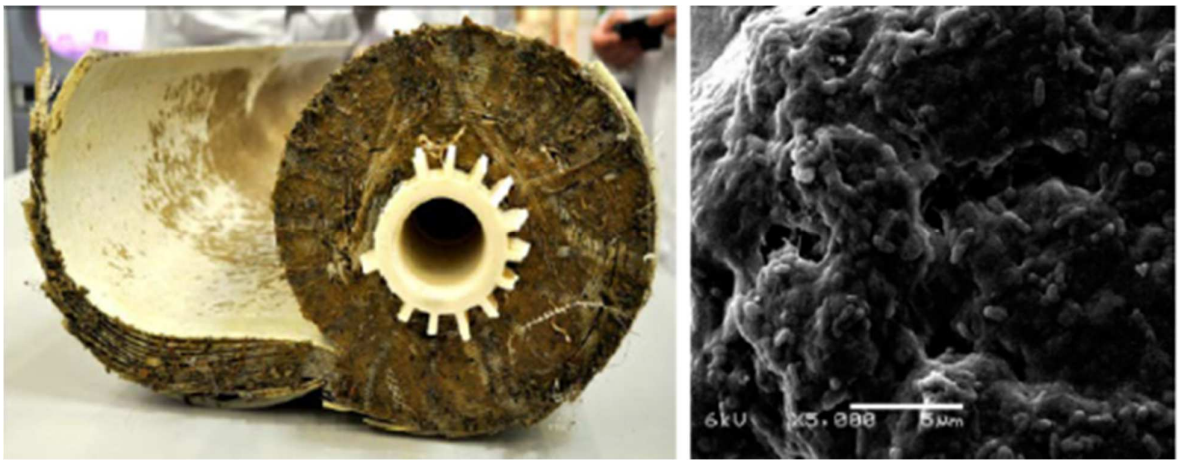
การเก็บรักษาคลอรีน คลอรีนจัดเป็นสารเคมีอันตราย ที่ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ปิดมิดชิด ไม่ร้อน ไม่มีแดดส่องถึง การเตรียมคลอรีน ควรป้องกันตัวเองโดยสวมถุงมือยางขณะเตรียมสารละลายคลอรีน และควรมีผ้าปิดปาก ปิดจมูก และควรแต่งกายให้ปกปิดร่างกายอย่างมิดชิด ถ้าคลอรีนโดนผิวหนัง ให้ล้างผิวหนังบริเวณนั้นโดยใช้น้ำสะอาดไหลผ่านให้มากที่สุด หรือหากคลอรีนกระเด็นเข้าตา ให้ล้างตาด้วยน้ำสะอาดให้มากที่สุดทันที โดยเปิดเปลือกตาขึ้นให้น้ำไหลผ่านตาอย่างน้อย 15 นาที แล้วรีบนำส่งแพทย์

สำคัญที่สุด น้ำดิบที่ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยคลอรีนแล้ว ต้องเก็บไว้ในภาชนะที่มีฝาปิดมิดชิดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำจากภายนอก จนกว่าจะปั๊มไปใช้ในกระบวนการผลิตต่อไป

กรณีผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse Osmosis ; RO)

ซึ่งมีการกรองโดยใช้เยื่อกรองที่มีขนาดรูกรองเล็กกว่าขนาดของจุลินทรีย์ ทำให้สามารถกรองจุลินทรีย์ในน้ำได้ทุกชนิด *จึงพออนุโลมได้ว่าการผลิตน้ำนั้นไม่มีกระบวนการลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำดิบได้ หากผู้ประกอบการเพิ่มความเข้มงวดในการการตรวจสอบสภาพ การล้างทำความสะอาดเยื่อกรอง และเปลี่ยนเยื่อกรองเมื่อหมดสภาพ*

อย่างไรก็ตาม การมีจุลินทรีย์สะสมที่ผิวหรือในรูกรองของเยื่อกรองอาจทำให้เกิดไบโอฟิล์ม (biofilm) ส่งผลให้ต้องล้างทำความสะอาดบ่อยขึ้น เปลี่ยนเยื่อกรองบ่อยขึ้น มีค่าใช้จ่ายโดยรวมของกระบวนการเพิ่มขึ้น และหากบำรุงรักษาไม่ถูกวิธีหรือความถี่ไม่เหมาะสมจะทำให้เยื่อกรองตันและเน่าง่าย ดังภาพภาพที่ 2-1



ภาพที่ 2-1 จุลินทรีย์สะสมที่ผิวหรือในรูกรองของเยื่อกรองจนเกิดไบโอฟิล์ม

ที่มา : https://www.wur.nl/en/show/Isolation-and-characterization-of-microorganism-involved-in-membrane-biofouling-1.htm

ผู้ประกอบการจึงควรเพิ่มขั้นตอนการเติมคลอรีน หรือการลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำดิบด้วยวิธีอื่น เช่น กรองเซรามิค หรือ กรองไมโครฟิวเตรชั่น เป็นต้น ก่อนเข้าเครื่องกรองอาร์โอ เพื่อลดปัญหาที่กล่าวข้างต้น และประหยัดต้นทุนทั้งค่าเปลี่ยนเยื่อกรองใหม่และค่าแรงในการบำรุงรักษา

บทที่ 3
การควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำบริโภค ด้วยระบบการผลิตน้ำอ่อน (Softener)

ความสำคัญ

กระบวนการที่ใช้ในการปรับคุณภาพน้ำดิบเพื่อให้ได้คุณภาพมาตรฐานเหมาะสำหรับการบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ น้ำแข็ง ควรเลือกใช้กระบวนการที่สอดคล้องกับคุณภาพน้ำดิบ กล่าวคือ สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบทั้งอันตรายทางกายภาพ เคมี และจุลชีววิทยา ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (จีเอ็มพี) เพื่อให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ โดยต้องมีการควบคุมคุณภาพตามขั้นตอนที่สำคัญด้วยวิธีการที่เหมาะสม อันจะส่งผลให้ผู้ประกอบการสามารถบริหารจัดการคุณภาพของน้ำบริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การปรับคุณภาพน้ำเพื่อการบริโภคนั้นมีอยู่ด้วยกันหลายวิธี เช่น การต้ม การตกตะกอน และการกรอง เป็นต้น ซึ่งการกรองเป็นกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้กันมากที่สุด

กระบวนการกรอง (Filtration) หมายถึง การกำจัด หรือช่วยลดสิ่งแปลกปลอม เชื้อจุลินทรีย์ หรือสารเคมีที่ปนมากับน้ำ วิธีที่สะดวก รวดเร็ว ประหยัดเวลา คือ การกรองโดยใช้วัสดุกรอง (Filter Media) เป็นตัวสะกัดกั้น เพื่อแยกเอาสิ่งที่ไม่ต้องการ หรือสิ่งสกปรกที่ติดมากับน้ำออกไป ทั้งนี้ในการกรองทุกรูปแบบ น้ำจะต้องมีแรงดันมากพอที่จะไหลผ่านชั้นสารกรองได้

ปัจจุบันมีการใช้วัสดุกรองหลากหลายชนิด ซึ่งแต่ละชนิดก็มีประสิทธิภาพแตกต่างกัน เมื่อเครื่องกรองน้ำที่ผลิตออกจำหน่ายในท้องตลาดมีมากมายให้เลือกใช้ ผู้ประกอบการจึงต้องพิจารณาเลือกเครื่องกรองน้ำที่ตอบสนองต่อความต้องการสูงสุด ทั้งเพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่ไม่ต้องการ ต้องใช้งานได้สะดวก และได้คุณภาพดีด้วย

ระบบการผลิตน้ำอ่อน (Softener)

เป็นกระบวนการผลิตที่มุ่งหมายเพื่อลดปริมาณเกลือชนิดที่ทำให้เกิดความกระด้างในน้ำดิบลง เช่น เกลือแคลเซียม เกลือแมกนีเซียม ซึ่งละลายน้ำยากและมักทำให้เกิดตะกอนเมื่อนำน้ำไปต้ม ซึ่งเกลือเหล่านี้ทำให้น้ำมีรสชาติไม่ดี ในกระบวนการผลิตน้ำอ่อนจะปรับเปลี่ยนเกลือดังกล่าวไปอยู่ในรูปเกลือโซเดียม ซึ่งไม่ทำให้เกิดความกระด้างละลายน้ำได้ง่ายและไม่ตกตะกอน

กระบวนการผลิตน้ำอ่อน มีขั้นตอนสำคัญ 2 ขั้นตอน เพื่อลดและขจัดอันตรายทั้ง 3 ประการ ที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

1. การปรับคุณภาพน้ำทางฟิสิกส์และเคมี

2. การปรับคุณภาพน้ำทางจุลินทรีย์ หรือกระบวนการฆ่าเชื้อโรค

การปรับคุณภาพน้ำทางฟิสิกส์และเคมี

1. น้ำดิบที่ผ่านการปรับสภาพเบื้องต้น

อย่างน้อยต้องมีคุณสมบัติที่ผ่านมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 3 ประการ ได้แก่

(1) ค่าพีเอช = 6.5 - 8.5

(2) ปริมาณสารทั้งหมด (Total solids) ไม่เกิน 500 มก.ต่อลิตร (พีพีเอ็ม)

(3) สารปนเปื้อนที่มีประจุลบ มีปริมาณไม่เกินตามที่กำหนดไว้

2. การกรองด้วยสารกรองแอนทราไซด์ (Anthracite filter)

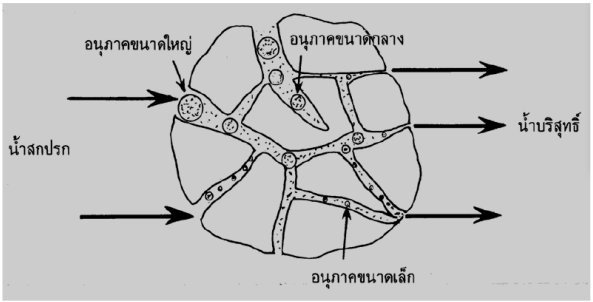
แอนทราไซด์เป็นถ่านหินชนิดหนึ่ง มีความแข็งและมีความวาวสูง สามารถดักจับตะกอนไว้ที่ผิวภายนอก คือกรองสารแขวนลอย ตะกอน ความขุ่น และอนุภาคต่าง ๆ ได้มากกว่าทราย เพราะมีรูปร่างเกลี้ยงกลมกว่า การล้างย้อน (Back wash) ใช้น้ำน้อยกว่า ยืดอายุการใช้งานของเครื่องกรองสามารถกรองได้ที่อัตราการกรองสูงขึ้น (Filter run)

3. การกรองด้วยสารกรองแมงกานีสแซนด์ (Manganese sand) หรือแมงกานีสซีโอไลท์

คือทรายหรือวัสดุซีโอไลท์เคลือบแมงกานีสออกไซด์ สามารถออกซิไดซ์เหล็ก และแมงกานีส ที่ละลายอยู่ในน้ำให้เปลี่ยนไปอยู่ในรูปสนิมเหล็กที่ไม่ละลายน้ำและตกตะกอน จะทำหน้าที่เป็นสารกรองเพื่อกรองผลึกเหล็กและแมงกานีสที่เกิดขึ้นด้วย

4. การกรองด้วยสารกรองคาร์บอน (ถ่านกัมมันต์ ; Activated carbon)

สารกรองคาร์บอน หรือถ่านกัมมันต์ คือ ถ่านที่สังเคราะห์ขึ้นมาเป็นพิเศษ เพื่อให้มีพื้นที่ผิวมากที่สุด ซึ่งทำได้โดยการทำให้มีรูพรุน หรือโพรงภายในเนื้อคาร์บอนมากเท่าที่จะทำได้ (ภาพที่ 3-1) รูพรุน หรือโพรงมีขนาด ตั้งแต่ 20 ถึง 20,000 การที่คาร์บอนมีพื้นที่ผิวสูงก็เพื่อให้สามารถดูดโมเลกุลจำนวนมาก ๆ มาเกาะติดที่ผิวได้ จึงมีความสามารถในการดูดซับสูง มีราคาถูกและใช้เนื้อที่น้อย ช่วยดูดซับสี กลิ่น คลอรีน และสารไฮโดรคาร์บอน ออกจากน้ำดิบ ขั้นตอนนี้มีความสำคัญในการกำจัดคลอรีนที่เติมในขั้นตอนการฆ่าเชื้อโรคในน้ำดิบออกจนหมด ไม่มีกลิ่นตกค้างในน้ำบริโภคและน้ำแข็ง การกำจัดคลอรีนที่ตกค้างออกจนหมดยังเป็นการป้องกันไม่ให้คลอรีนไปทำลายสารกรองหรือเยื่อกรองบางชนิด (ในกรณีน้ำอาร์โอที่จะกล่าวในบทต่อไป) หลังจากน้ำผ่านสารกรองคาร์บอนแล้ว ปริมาณคลอรีนที่ตรวจสอบได้ควรเป็น “ศูนย์” (ซึ่งเป็นการตรวจสอบประสิทธิภาพของสารกรองคาร์บอนด้วย)



ภาพที่ 3-1 การดูดซับอนุภาคขนาดต่าง ๆ ด้วยสารกรองคาร์บอน

5. การกรองด้วยแคทไอออนเรซินแบบกรดแก่ (Strong acid cation resin)

เรซิน เป็นโพลิเมอร์สังเคราะห์ที่ไม่ละลายน้ำ ลักษณะเป็นเม็ดทรงกลมขนาดเล็กสีเหลือง มีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 1 – 2 มิลลิเมตร มีโครงสร้างลักษณะพิเศษช่วยกรองธาตุที่มีประจุบวก โดยเฉพาะแคลเซียมอิออน (Ca^{2+}) และแมกนีเซียมอิออน (Mg^{2+}) ที่เป็นองค์ประกอบในเกลือชนิดที่ก่อให้เกิดความกระด้างและละลายน้ำได้ยาก โดยอาศัยการแลกเปลี่ยนประจุ (ไอออน) แคทไอออนเรซินมีพื้นผิวเป็นประจุลบจึงจับกับประจุบวกได้ดี

หลังจากถูกใช้งานไประยะเวลาหนึ่ง ควรตรวจสอบโดยใช้ชุดทดสอบความกระด้าง หากพบความกระด้างของน้ำที่ออกมีค่ามากกว่า 30 พีพีเอ็ม แสดงว่าแคทไอออนเรซินจะหมดประสิทธิภาพ ซึ่งจำเป็นต้องฟื้นฟูสภาพใหม่ด้วยเกลือแกง (โซเดียมคลอไรด์) เนื่องจากน้ำที่มีความกระด้างสูง (แม้จะต่ำกว่า 100 พีพีเอ็ม ซึ่งอยู่ในช่วงที่กฎหมายกำหนด) มักมีรสชาติไม่ดีและเกิดตะกอนระหว่างการต้ม ผู้ประกอบการจึงจำเป็นต้องฟื้นฟูสภาพ (regenerate) สารกรองนั้นก่อนที่ความกระด้างจะถึงช่วงที่กฎหมายกำหนด

อายุการใช้งานของสารกรองเรซิน ขึ้นอยู่กับคุณภาพของน้ำที่ใช้ และฟื้นฟูประสิทธิภาพ น้ำที่มีธาตุเหล็กและแมงกานีสสูงจะเกิดความสกปรกสะสมและอุดตันในสารกรองเรซิน การฟื้นฟูสภาพเพื่อคืนประจุต้องมีประสิทธิภาพ มิฉะนั้นอายุการใช้งานของสารกรองเรซินจะสั้น

น้ำที่ไม่สะอาดมีแบคทีเรียปนเปื้อนจะทำลายคุณภาพของสารกรองเรซินเช่นเดียวกัน จึงควรมีการฆ่าเชื้อในน้ำดิบก่อนนำเข้าสู่สารกรองเรซิน ทั้งนี้กรณีใช้คลอรีนต้องควบคุมปริมาณคลอรีนคงเหลือไม่ให้เกิน 0.5 พีพีเอ็ม เพราะจะทำลายคุณภาพและประสิทธิภาพของสารกรองเรซินเช่นเดียวกัน

ถ้าน้ำที่ใช้มีคุณภาพดี อายุการใช้งานของสารกรองเรซินก็จะนานขึ้น

การปรับคุณภาพน้ำทางจุลินทรีย์ หรือกระบวนการฆ่าเชื้อโรค

การฆ่าเชื้อโรคในขั้นตอนนี้นับเป็นการฆ่าเชื้อโรคครั้งที่ 2 ในกระบวนการผลิต หลังจากที่มีการเติมคลอรีนในการปรับสภาพน้ำดิบเบื้องต้น และนับเป็นขั้นตอนสุดท้ายในกระบวนการผลิต วิธีการที่นิยมใช้ ได้แก่

1. การใช้รังสีอัลตราไวโอเลต (Ultraviolet radiation ; UV)

รังสีอัลตร้าไวโอเลต (ยูวี)

เป็นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าความถี่สั้น ที่มองไม่เห็น ระดับความเข้มของรังสียูวี ที่นำมาประยุกต์ใช้ฆ่าเชื้อโรค คือ ยูวีซี (UV-C) ซึ่งมีระดับความเข้มข้นสูงสุด มีความยาวคลื่น 253.7 นาโนเมตร หรือ 2537 อังสตรอม ในธรรมชาติจะไม่พบรังสียูวีซีเนื่องจากรังสีชนิดนี้ไม่สามารถผ่านชั้นโอโซนมายังผิวโลกได้ การใช้รังสีชนิดนี้เพื่อทำลายเชื้อจึงต้องใช้แหล่งกำเนิดรังสี ได้แก่ UVC-LEDs หลอดปรอท เป็นต้น

รังสียูวีซีเป็นรังสีที่เป็นอันตรายเพราะมีความสามารถในการเผาไหม้สูง มีผลต่อร่างกายได้อย่างรุนแรง เช่น ผิวแดงไหม้เกรียม (erythema) หรือ เยื่อบุตาอักเสบ (conjunctivitis) แต่ไม่มีผลทำให้คุณภาพทางประสาทสัมผัสของน้ำเปลี่ยนแปลง นักวิทยาศาสตร์จึงนำมาประยุกต์ใช้ในการฆ่าเชื้อโรคที่เป็นอันตรายในน้ำ ใช้หลอดกำเนิดรังสียูวีซี หรือเรียกสั้น ๆ ว่าหลอดยูวี แสงยูวีฆ่าเชื้อโรคโดยจะทะลุเข้าไปใน DNA ของเชื้อโรค ทำให้ DNA เพี้ยนไปจากปกติ เชื้อโรคไม่สามารถสืบพันธุ์ต่อได้ ก็จะตายในที่สุด

ภาพที่ 3-2 ภาพจำลองการทำลายจุลินทรีย์โดยรังสียูวี

หลอดยูวี

มีลักษณะทั่วไปคล้ายหลอดไฟฟ้าฟลูออเรสเซนต์ที่ใช้ตามบ้าน แก้วที่ใช้ทำหลอดต้องเป็นแก้วพิเศษที่ยอมให้แสงยูวีส่องผ่านได้ตลอด เช่น ท่อควอทซ์ (Quartz) หรือเนื้อแก้วที่มีเนื้อซิลิกาสูงมาก ๆ เป็นต้น ออกแบบสำหรับฆ่าเชื้อ โดยติดตั้งในเครื่องฆ่าเชื้อรูปทรงกระบอกที่บรรจุหลอดยูวีไว้ภายใน ให้น้ำไหลผ่าน โดยหลอดยูวีมิได้สัมผัสกับน้ำโดยตรง

วัสดุที่ใช้โดยเฉพาะด้านที่สัมผัสกับน้ำ ต้องไม่ทำให้น้ำเป็นพิษทั้งโดยทางตรงและทางอ้อม และต้องมีอุปกรณ์ทำความสะอาด (ด้านที่สัมผัสกับน้ำ) ของหลอดยูวี หรือมีการถอดทำความสะอาดท่อควอทซ์อย่างสม่ำเสมอ เพื่อกำจัดสิ่งสกปรกที่ติดอยู่ออกให้รังสียูวีได้ทำงานอย่างเต็มประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคของรังสียูวี

ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขต่อไปนี้

(1) รังสียูวีต้องสัมผัสเชื้อโรคโดยตรงเท่านั้น ถ้ามีเชื้อโรคอยู่ในเงาของวัตถุ เชื้อโรคนั้นจะไม่ตาย ดังนั้นน้ำที่นำมาฆ่าเชื้อต้องสะอาด มีความใส ไม่มีตะกอนหรือสารแขวนลอย โดยน้ำที่จะเข้าฆ่าเชื้อด้วยรังสียูวีต้องมีความขุ่นไม่เกิน 5 NTU หรือมีขนาดอนุภาคของแข็งไม่เกิน 10 พีพีเอ็ม ฉะนั้นหลังจากปรับคุณภาพน้ำทางฟิสิกส์และเคมีแล้ว จำเป็นต้องติดตั้งเครื่องกรอง 5-20 ไมครอน เพื่อกรองตะกอนและจุลินทรีย์ขนาดใหญ่ออกก่อนเข้าฆ่าเชื้อด้วยรังสียูวี โดยทั่วไปนิยมใช้การกรองผ่านไส้กรองหลัก ๆ 2 ชนิด ได้แก่

(1.1) ไส้กรองใยสังเคราะห์ (บางครั้งเรียกว่าไส้กรองหยาบ) ผลิตจากสารโพลิเมอร์ประเภทต่างๆ เช่น โพลีโพริลีน (Polypropylene; PP) ออกแบบเป็นทรงกระบอกมีทั้งแบบจีบ แบบเชือกพัน แบบธรรมดา หรือเป็นแบบถุงกรองหรือไส้กรองถุงผ้า (Bag filter) บรรจุในเครื่องกรองกระบอก (Housing) มีขนาดของรู 5 - 50 ไมครอน ใช้กรองตะกอนขนาดใหญ่ที่ปนเปื้อนในน้ำ ไส้กรองชนิดนี้ล้าง ทำความสะอาดได้ง่าย จึงควรติดตั้งก่อนที่น้ำไปผ่านไส้กรองเซรามิคซึ่งมีขนาดรูเล็กละเอียดกว่ามากและล้างทำความสะอาดยากกว่า

(1.2) ไส้กรองเซรามิก (บางครั้งเรียกว่าไส้กรองละเอียด) มีขนาดของรู 0.3 - 1.0 ไมครอน ไส้กรองชนิดนี้สามารถกรองตะกอนขนาดเล็กมากและจุลินทรีย์ขนาดใหญ่บางชนิดได้

ทั้งนี้น้ำที่จะให้แสงยูวีส่องผ่านเข้าไปฆ่าเชื้อโรคต้องไม่ลึกกว่า 7.5 ซม. เนื่องจากรังสียูวีมีอำนาจทะลุทะลวงต่ำ

ก่อนใช้เครื่องยูวี ต้องอุ่นเครื่องประมาณ 2 นาที ดังนั้นต้องมีอุปกรณ์หน่วงเวลามิให้น้ำไหลเข้าเครื่องในระหว่างการอุ่นเครื่อง หรือเปิดทิ้งไว้ก่อนที่จะเปิดให้น้ำไหลเข้าหลอดยูวี ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้น้ำที่ยังไม่ได้ฆ่าเชื้อผ่านออกจากหลอดยูวีในระหว่างที่เครื่องยังไม่ทำงาน อย่างไรก็ตามรังสียูวีให้ความร้อนด้วย จึงไม่ควรอุ่นเครื่องนานเกินไปโดยไม่มีน้ำไหลผ่านเพราะทำให้เกิดความร้อนสะสมและทำให้ท่อควอทซ์ซึ่งมีราคาแพงและเปราะบางเสียหายได้

(2) จะต้องมีปริมาณแสงยูวีสัมผัสเชื้อโรคเป็นระยะเวลานานพอ

ปริมาณแสงยูวีที่สัมผัสเชื้อโรค หรือเรียก UV dose (หน่วยไมโครวัตต์วินาทีต่อตารางเซนติเมตร; $\mu Ws/cm^2$) ขึ้นอยู่กับ ความเข้มข้นของรังสี (UV intensity) ที่เปล่งออกมาจากหลอดกำหนดรังสียูวีในตำแหน่งที่ไกลที่สุดในเครื่องฆ่าเชื้อ และระยะเวลาที่เชื้อสัมผัสรังสี (Contact time)

ปริมาณแสงยูวีอย่างน้อย 40,000 $\mu Ws/cm^2$ จึงจะเพียงพอในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส และโปรโตซัว รวมไปถึงโปรโตซัวคริปโตสปอริเดียม (*Cryptosporidium* spp.) และโปรโตซัวไกอาร์เดีย (*Giardia* spp.) ซึ่งมีความทนทานสูงไม่สามารถทำลายได้ด้วยคลอรีน

ทั้งนี้สำหรับน้ำที่ผ่านการลดปริมาณจุลินทรีย์มาก่อน ไม่มีปริมาณเชื้อ อี.โคไล สูงมากนัก หรือ มีจุลินทรีย์ทั้งหมดไม่เกิน 500 CFU/1 ml สามารถใช้ปริมาณยูวีซีอย่างน้อย 16,000 $\mu Ws/cm^2$ ได้ [1] ซึ่งหน่วยงานด้านสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกา (U.S. Department of Health and Human Services) ใช้กำหนดเป็นมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับการใช้รังสียูวีในการฆ่าเชื้อน้ำบริโภค ซึ่งผู้ประกอบการส่วนใหญ่มักใช้หลอดยูวีที่ให้ปริมาณแสงยูวีอยู่ระหว่าง 30,000 - 50,000 $\mu Ws/cm^2$

ปริมาณแสงยูวี (UV dose) สามารถคำนวนโดยนำค่าความเข้มข้นของรังสี (UV intensity) หน่วยไมโครวัตต์ต่อตารางเซนติเมตร ; $\mu W/cm^2$ คูณด้วยระยะเวลาที่เชื้อสัมผัสรังสี (Contact time) หน่วยวินาที ; seconds ปริมาณแสงยูวี (UV dose) จึงมีหน่วยเป็น ไมโครวัตต์วินาทีต่อตารางเซนติเมตร; $\mu Ws/cm^2$ หมายความว่าในเวลาหนึ่งวินาที แสงยูวีส่องลงในพื้นที่หนึ่งตารางเซนติเมตรด้วยความเข้มกี่ไมโครวัตต์ คือถ้าน้ำไหลผ่านแสงยูวีไปไวมาก ทั้ง ๆ ที่หลอดยูวีก็แรงแค่ไม่กี่วัตต์ แสงยูวีจะฆ่าเชื้อได้น้อย โดยหลักการหากใช้ความเข้มข้นของรังสีต่ำจำเป็นต้องเพิ่มระยะเวลาที่เชื้อโรคสัมผัสรังสี หากใช้ความเข้มข้นของรังสีสูงสามารถลดระยะเวลาที่เชื้อโรคสังผัสรังสีลงได้ ดังนั้นการออกแบบเครื่องฆ่าเชื้อยูวีจะต้องคำนึงถึงปัจจัยดังกล่าวด้วย ดังนี้

(2.1) ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหลของน้ำที่ผ่านเข้าเครื่อง มิให้สูงเกินกว่าอัตราที่เหมาะสม

(2.2) ต้องมีมาตรวัดความเข้มข้นของแสงยูวี ณ จุดไกลที่สุดในเครื่องฆ่าเชื้อ

(2.3) ในกรณีที่มีเหตุขัดข้อง ทำให้เครื่องยูวีไม่ทำงาน ต้องมีวาล์วอัตโนมัติควบคุมมิให้น้ำที่ยังไม่ได้ฆ่าเชื้อโรค ไหลเข้าไปในระบบน้ำดื่ม และควรมีระบบสัญญาณเตือนให้รู้ถึงความผิดปกติของเครื่องฆ่าเชื้อโรค

[1] NSF Standard 55

อย่างไรก็ตามหากไม่มีข้อมูลหรือมีข้อจำกัดในการติดตั้งเครื่องมือดังกล่าวข้างต้น ผู้ประกอบการจำเป็นต้องทำการทวนสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโดยสุ่มตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในน้ำหลังผ่านหลอดยูวีด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น และบันทึกผล อย่างสม่ำเสมอ

อายุการใช้งานของหลอดยูวี

ปกติหลอดยูวีมีประมาณ 10,000 ชม. (ระบุไว้ในคู่มือการใช้งานหรือแคตตาล็อก หรือสอบถามข้อมูลจากบริษัทผู้จำหน่าย) จึงต้องมีการกำกับระยะเวลาการใช้งานมิให้เกิน และควรคำนวณอายุการใช้งานและระบุวันที่ที่ต้องเปลี่ยนหลอดยูวีไว้ เนื่องจากหากเกินระยะเวลาที่ระบุไว้การฆ่าเชื้อโรคก็จะหมดประสิทธิภาพ สรุปข้อควรปฏิบัติ ดังนี้

(1) สอบถามอายุการใช้งาน และข้อมูลจากบริษัทผู้จำหน่าย
(2) บันทึกชั่วโมงการทำงาน หรือคำนวณวันหมดอายุ
(3) เปลี่ยนตามเวลาที่กำหนด

2. การใช้ก๊าซโอโซน

โอโซน (O_3)

เป็นก๊าซซึ่งประกอบด้วยธาตุออกซิเจนจำนวน 3 โมเลกุล เป็นตัวออกซิไดซ์ที่มีความแรงมาก มีประสิทธิภาพสูงในการทำลายสี กลิ่น รส ที่เกิดจากสารอินทรีย์ในน้ำ และจุลินทรีย์ที่อยู่ในน้ำ ทำให้เซลล์เกิดการเปลี่ยนแปลงไม่สามารถซ่อมแซมได้ มีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อโรคได้ดีกว่าคลอรีนมาก

โอโซนสามารถแตกตัวเป็นออกซิเจนอย่างง่าย สลายตัวได้เอง และไม่มีสารพิษตกค้าง[2] มีครึ่งชีวิตในน้ำที่อุณหภูมิห้อง 20 นาที สามารถละลายในน้ำได้ดีกว่าแก๊ส โดยการละลายจะเพิ่มขึ้นเมื่ออุณหภูมิลดลง

ก๊าซโอโซนมีกลิ่นคล้ายกลิ่นฝนตกใหม่ ๆ และถ้ามีความเข้มข้นสูงจะมีกลิ่นฉุน มีผลต่อคุณภาพทางประสาทสัมผัสของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภค ซึ่งจะเป็นที่ยอมรับหรือไม่ แล้วแต่ความชอบของผู้บริโภค

เครื่องกำเนิดโอโซน (Ozone generator)

ใช้กระแสไฟฟ้าที่มีความต่างศักย์ 15,000 – 20,000 โวลต์ หรือรังสีอัลตราไวโอเลทเปลี่ยนโครงสร้างทางเคมีของออกซิเจนในอากาศแห้ง จาก 2 อะตอม (O_2) ให้เป็น 3 อะตอม (O_3) ใน 1 โมเลกุล จากนั้นก๊าซโอโซนจะถูกฉีดเข้าไปผสมกับน้ำ

ไม่ควรติดตั้งเครื่องกำเนิดโอโซนในบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงเนื่องจากจะส่งผลต่อการทำงานของเครื่องโดยตรง และโอโซนเป็นเป็นตัวออกซิไดส์ที่แรง กัดกร่อนพื้นผิววัสดุได้ จึงต้องใช้กับพื้นผิวที่ทนการกัดกร่อน เช่น เหล็กปลอดสนิม (stainless steel) หรือ พีวีซี (PVC) เป็นหลัก นอกจากนี้โอโซนเป็นอันตรายต่อมนุษย์

[2] USFDA พิจารณายอมรับว่าก๊าซโอโซน (CAS no. 10028-15-6) เป็นสารที่ปลอดภัยสามารถใช้ในอาหาร (Generally recognized as safe) ภายใต้ 21 CFR184.1583 เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2544

หากได้รับที่ความเข้มข้นเกิน 4 พีพีเอ็ม เป็นเวลาต่อเนื่อง จึงต้องมีระบบตรวจจับและเตือนภัย และมีระบบการระบายอากาศที่ดีในบริเวณที่ใช้งาน

ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคของก๊าซโอโซน

ก๊าซโอโซนที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคขึ้นกับความเข้มข้นและระยะเวลา เช่น ความเข้มข้นของได้แก่ 0.2 พีพีเอ็ม เป็นเวลา 1 นาที นอกจากนี้ต้องมีการผสมก๊าซ โอโซนกับน้ำอย่างทั่วถึง

การวัดค่าโอโซนคงเหลือในน้ำ (Residual ozone)

การเติมก๊าซโอโซนที่มีประสิทธิภาพต้องรู้ถึงความเข้มข้นของก๊าซโอโซนที่มีอยู่ในน้ำและระยะเวลาที่ก๊าซโอโซนสัมผัสกับน้ำที่นานเพียงพอ จึงต้องมีมาตรวัดปริมาณก๊าซโอโซนที่อ่านได้ชัดเจน เพื่อให้ทราบถึงผลลัพธ์ของการฆ่าเชื้อโรคในน้ำ สามารถกระทำได้ด้วยวิธีง่าย ๆ 2 วิธี คือ

1. การใช้อุปกรณ์ตรวจวัดด้วยหลักการเทียบสี คือการใช้เม็ดทดสอบโอโซน (Ozone tablet) ใส่ลงไปในน้ำที่ผสมโอโซนแล้ว จากนั้นนำมาเทียบสีที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งมีทั้งแบบเทียบสีด้วยตา และแบบเทียบสีอัตโนมัติด้วยเครื่อง Photometer

2. การใช้อุปกรณ์รีด๊อกมิเตอร์ (Redox Potential Meter) เป็นอุปกรณ์ที่ใช้วัดการทำปฏิกริยาอ๊อกซิเดชั่น ซึ่งให้หน่วยการวัดเป็นมิลลิโวลท์ (mV) โดยสามารถวัดปริมาณโอโซนที่มีอยู่ในน้ำโดยเทียบค่าได้จากตารางข้อมูล ตัวอย่างเช่น โอโซนในน้ำ 0.2 mg/l Redox meter จะอ่านค่าได้ 800 mV

ส่วนในอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ที่มีห้องปฏิบัติการมักจะนิยมวัดค่าโอโซนด้วยวิธีไตเตรชั่น (Titration)

การผสมโอโซนอย่างทั่วถึง

จะเกิดขึ้นได้ดีเมื่ออยู่ในสภาวะที่เหมาะสม คือ ต้องอยู่ภายใต้ความดันมากกว่า 1.5 บาร์ หรือ 21.3 พีเอสไอ (psi)

จากคุณสมบัติการเป็นตัวออกซิไดซ์ของโอโซน หากน้ำไม่สะอาดมีการปนเปื้อน เช่น เหล็ก แมงกานีส เป็นต้น สารดังกล่าวจะถูกออกซิไดซ์และเปลี่ยนเป็นรูปสารที่ไม่ละลายน้ำ (ตกตะกอน) การกรองออกในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนจุลินทรีย์ซ้ำ ดังนั้นวิธีที่ดีที่สุดคือกำจัดสิ่งปนเปื้อนดังกล่าวโดยการกรองออกก่อนการฆ่าเชื้อด้วยโอโซน

อย่างไรก็ตามการฆ่าเชื้อโรคผู้ประกอบการสามารถเลือกใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่ง ไม่จำเป็นต้องใช้ทั้ง 2 วิธีตามที่มักมีการกล่าวอ้าง

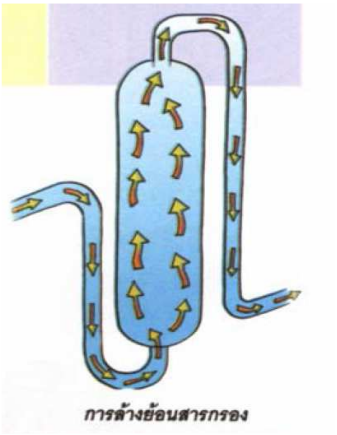
การทำความสะอาดและการบำรุงรักษาสารกรอง

การดูแลรักษาสารกรองเป็นการคงสภาพหรือฟื้นฟูการใช้งานของสารกรอง และทำให้เครื่องกรองน้ำทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ เครื่องกรองน้ำทุกชนิดจะมีระบบการกรอง หรือใช้วัสดุกรอง (สารกรองหรือไส้กรอง) ที่ไม่เหมือนกัน ระบบการกรองส่วนใหญ่ใช้ คาร์บอน ทราย เซรามิค หรือวัสดุกรองแบบผสม เพื่อลดการปนเปื้อน

จากสารอินทรีย์หรือเชื้อโรค ระบบกรองแบบนี้จะลดการปนเปื้อนได้ทางใดทางหนึ่ง ในการใช้งานเมื่อน้ำที่มีการปนเปื้อนเข้าสู่ผิวของวัสดุกรอง สารปนเปื้อนที่มีขนาดใหญ่กว่าจะถูกดักไว้บริเวณพื้นผิวของวัสดุกรองตามคุณสมบัติของไส้กรองแต่ละชนิด เมื่อเวลาผ่านไปมีการใช้งานมากขึ้นพื้นผิวของวัสดุกรองจะเริ่มตัน ทำให้น้ำที่ผ่านระบบกรองจะช้าลงหรือน้อยกว่าปกติ จำเป็นต้องเปลี่ยนวัสดุกรองหรือนำออกมาล้าง ระยะเวลาและรอบการใช้งานของวัสดุกรองไม่มีการกำหนดมาตรฐานที่เป็นสากล ขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น คุณภาพน้ำดิบ ปริมาณน้ำที่ใช้การใช้งาน การบำรุงรักษา เป็นต้น

เครื่องกรองน้ำที่ไม่ได้ล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสม กลับกลายเป็นแหล่งสะสมเชื้อโรคมากขึ้น จนคาดไม่ถึง สิ่งสำคัญที่สุดในการใช้เครื่องกรองน้ำ คือ

- ต้องมีการล้างเครื่องกรองอย่างถูกต้องเหมาะสม
- มีความถี่ในการล้างที่สอดคล้องกับปริมาณการใช้งาน
- เปลี่ยนสารกรอง เมื่อหมดอายุใช้งาน


การล้างย้อนสารกรอง

การล้างย้อน (Back wash)

เป็นวิธีที่ใช้ล้างสารกรองที่มีลักษณะเป็นเม็ดเล็ก ๆ ที่บรรจุในถังทรงกระบอกสูง ได้แก่ แอนทราไซต์/ แมงกานีสแซนด์ ถ่านกัมมันต์ (สารกรองคาร์บอน) เรซิน โดยการปล่อยน้ำที่มีความดันเท่า ๆ กับความดันที่ใช้ในกระบวนการผลิตจากท่อด้านล่างของถังเก็บสาร เพื่อให้แรงดันของน้ำคลายสารที่มีการอัดตัวกันแน่นออก การอัดตัวดังกล่าวเกิดขึ้นในระหว่างการผลิตจากแรงดันน้ำดิบที่ถูกส่งเข้ามากรอง สารกรองที่อัดตัวเหล่านั้นกลายเป็นจุดสะสมของตะกอนสกปรกและจุลินทรีย์

การที่ใช้แรงดันน้ำพ่นให้สารกรองเหล่านั้นคลายตัวจะทำให้สารกรองเหล่านั้นปล่อยตะกอนสกปรกและจุลินทรีย์ที่สะสมไว้ออกมาและไหลทิ้งไปตามน้ำที่ใช้ล้างย้อน ทำให้สารกรองสะอาดไม่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ หากไม่มีการล้างย้อนสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์จะลดประสิทธิภาพในการทำงานของสารกรอง โดยเฉพาะจากการเกิดฟิล์มครอบคลุมพื้นที่ผิวของสารกรอง

การล้างย้อนจึงต้องทำก่อนเริ่มทำการผลิตทุกวัน หรืออีกนัยหนึ่ง คือหลังจากการผลิตที่ยาวนานของแต่ละวัน ระยะเวลาในการล้างย้อนขึ้นกับลักษณะทางกายภาพของผิวสารกรองที่เอื้อต่อการเกาะติดของจุลินทรีย์ การล้างย้อนที่เหมาะสมสามารถช่วยลดปริมาณจุลินทรีย์ที่สะสมได้ถึงร้อยละ 80 ทั้งนี้ เวลาการล้างย้อนที่เหมาะสมก่อนเริ่มผลิต โดยทั่วไปใช้ระยะเวลาดังนี้

1) แอนทราไซต์/แมงกานีสแซนด์ เป็นเวลา 5 นาที
2) ถ่านกัมมันต์ เป็นเวลา 5 นาที
3) เรซิน เป็นเวลา 10 นาที

ในกรณีที่มีปริมาณการผลิตมาก หรือน้ำดิบก่อนเข้าสู่สารกรองมีความตะกอนความขุ่นหรือสิ่งสกปรกสูง หรือสารกรองมีความหนาหรือปริมาณมาก หรืออายุของสารกรองนานเกินไป อาจต้องใช้ระยะเวลาและรอบ

ความถี่ในการล้างย้อนที่เพิ่มขึ้น ดังนั้นจึงควรสังเกตความสะอาดของน้ำทิ้งจากการล้างย้อน หากยังมีสิ่งสกปรกหลุดติดมาแสดงว่าระยะเวลาที่ใช้ล้างย้อนไม่เพียงพอให้เพิ่มระยะเวลาหรือรอบความถี่ในการล้างย้อน

การฟื้นฟูสภาพ (regenerate) แคทไอออนเรซิน

การฟื้นฟูสภาพแคทไอออนเรซิน ที่หมดประสิทธิภาพในการกรองความกระด้างออกจากน้ำ ทำโดยการแช่เรซินในน้ำเกลือ (โซเดียมคลอไรด์, NaCl) เข้มข้น ที่ปั้มผ่านเข้าไปในถังสารกรองเรซิน เป็นเวลาประมาณ 30 นาที เมื่อล้างน้ำเกลือออกแล้ว พื้นผิวของแคทไอออนเรซินที่ผ่านการปรับสภาพแล้ว จะจับโซเดียมไว้พร้อมที่จะจับธาตุที่ทำให้น้ำกระด้างไว้ และทำให้ความกระด้างของน้ำลดลง

ความเข้มข้นของน้ำเกลือที่ใช้ฟื้นฟูสภาพ ตรวจสอบได้จากผู้จำหน่ายสารกรองเรซิน มักระบุในเอกสารคุณสมบัติของสารกรองเรซิน โดยทั่วไปหากสามารถปั๊มน้ำเกลือเข้าถังได้โดยตรงให้เตรียมน้ำเกลือที่มีเข้มข้น 10 % แต่ถ้าเป็นแบบ Ejector[3] ต้องเตรียมน้ำเกลือเข้มข้นที่ 20% เนื่องจาก Ejector ที่ดีที่สุดในการดูดน้ำผสมน้ำเกลือคืออัตราส่วนน้ำกับน้ำเกลือที่ 1:1 แต่ในความเป็นจริงทำได้ยากมากจึงควรมีการติดก๊อกสำหรับเก็บน้ำผสมน้ำเกลือเพื่อตรวจสอบความเข้มข้นของน้ำเกลือที่ไหลเข้าในถังและปรับให้น้ำเกลือที่ไหลเข้าในถังมีความเข้มข้นที่ 10% (ประกิจ, 2553)

หลังจากแช่น้ำเกลือทิ้งไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด จะต้องมีการชะล้างเกลือออกจากสารกรองให้หมด โดยใช้น้ำที่สะอาด ซึ่งสามารถตรวจสอบได้โดยการชิม หรือใช้การตรวจวัดโดยใช้รีแฟกโทมิเตอร์ (Refractometer) วัดค่าความเข้มข้นของสารละลาย

เกลือที่นิยมใช้ คือเกลือประเภทเกล็ดหรือผง เลือกใช้ต้องสะอาด จัดเก็บป้องกันการปนเปื้อน เพื่อมิให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าไปในระบบกรอง

การทดสอบว่าควรจะปรับสภาพเมื่อใดสามารถทำได้โดยใช้ชุดทดสอบความกระด้างในน้ำหลังผ่านสารกรองเรซิน หากพบมีความกระด้างสูงกว่า 30 พีพีเอ็ม ซึ่งทำให้ระดับน้ำที่ได้มีรสชาติไม่ดี และทำให้เกิดตะกอนในน้ำระหว่างการต้ม ให้ดำเนินการฟื้นฟูสภาพ ทั้งนี้ควรมีการกำหนดความถี่ในการทดสอบที่เหมาะสมกับสภาพการผลิตของสถานประกอบการแต่ละแห่ง ขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น คุณภาพน้ำดิบ ปริมาณน้ำที่ใช้ การใช้งาน การบำรุงรักษา เป็นต้น

ในระหว่างการใช้งานเรซินส่วนหนึ่งจะแตกหัก และบางส่วนจะสูญหายไปในระหว่างการล้างย้อน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบและเติมทดแทนเรซินลงไปในถังกรองเพื่อให้มีจำนวนคงที่

การดูแลความสะอาดไส้กรองหยาบและไส้กรองเซรามิก

- ทำความสะอาดสัปดาห์ละครั้ง โดยการถอดออกมาล้าง
- **ไส้กรองหยาบ** ล้างโดยการเปิดน้ำก๊อกให้ไหลผ่านแรง ๆ ส่วน**ไส้กรองเซรามิก**ต้องนำมาขัดเบา ๆ ด้วยแผ่นฝอยล้างจานหรือกระดาษทรายเบอร์ละเอียด

[3] Ejector เป็นอุปกรณ์ที่ประกอบด้วยข้อต่อ 3 ทางที่ใช้ดูดน้ำเกลือ โดยอาศัยการเกิดสุญญากาศในท่อดูดน้ำเกลือ ซึ่งการเกิดสุญญากาศเกิดจากน้ำสะอาดถูกส่งผ่าน Ejector ที่ท่อหนึ่งด้วยแรงดันคงที่ผ่าน Orifice ทำให้เกิดสุญญากาศในท่อดูดน้ำเกลือ แรงดันสุญญากาศทำให้มีการดูดน้ำเกลือขึ้นมาผสมกับน้ำสะอาด ทำให้น้ำเกลือมีความเข้มข้นลดลง ดังนั้นในการเตรียมน้ำเกลือที่ใช้ระบบ Ejector จะต้องเตรียมน้ำเกลือที่มีความเข้มข้นมากกว่า 10%

- หลังจากนั้น นำไปพึ่งให้แห้งในบริเวณที่สะอาด และก่อนใช้นำมาแช่ในสารละลายคลอรีนที่ความเข้มข้น 50 พีพีเอ็ม เป็นเวลา 30 นาที

การเปลี่ยนเมื่อครบอายุการใช้งาน หรือด้อยประสิทธิภาพ

สารกรอง และไส้กรองทุกชนิด มีอายุการใช้งานที่จำกัด สามารถสอบถามจากผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายสารกรองหรือไส้กรอง หากการใช้งานครบกำหนดตามที่ระบุไว้ ควรเปลี่ยนทันที เพราะหากพ้นระยะเวลาที่กำหนด ความสามารถและประสิทธิภาพในการกรองน้ำจะหมดไป ไม่สามารถกรองน้ำได้อย่างสะอาดเช่นเดิม เช่น สารกรองแอนทราไซด์ หรือ แมงกานีสแซนด์ โดยทั่วไปมีอายุการใช้งานประมาณ 1 ปี ให้เปลี่ยนเมื่อใช้งานครบ 1 ปี

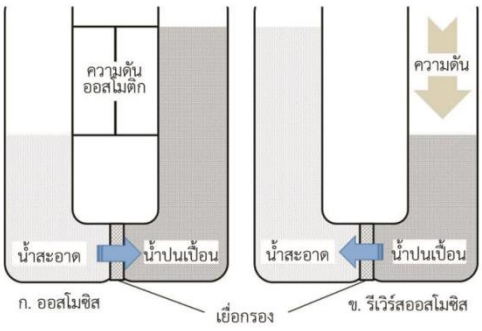
สำหรับสารกรองบางประเภท สามารถทดสอบประสิทธิภาพได้ ให้เปลี่ยนเมื่อตรวจพบว่าสารกรองหมดประสิทธิภาพ เช่น สารกรองคาร์บอนใช้วิธีตรวจสอบปริมาณคลอรีน สารกรองเรซินใช้วิธีตรวจสอบความกระด้าง ของน้ำหลังผ่านสารกรอง เป็นต้น

บทที่ 4
การควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำบริโภค
ด้วยระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse Osmosis ; RO)

ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse Osmosis ; RO)

การผลิตน้ำดื่มในระบบอาร์โออาศัยหลักการที่ให้น้ำดิบซึมผ่านเยื่อกรองที่มีขนาดรูเล็กมาก ที่ยอมให้เฉพาะโมเลกุลน้ำผ่านเข้าออกได้เท่านั้น ต้นกำเนิดของระบบกรองน้ำอาร์โอได้มีการคิดค้นขึ้นมาเพื่อในกองทัพเรือสหรัฐ เพื่อนำน้ำทะเลมาผ่านการบำบัดและผ่านการกรองให้เป็นน้ำจืด

ทั้งนี้ ตามธรรมชาติหากนำเอาเยื่อกรองนี้ไปกั้นระหว่างน้ำสะอาดกับน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อน น้ำสะอาดจะซึมผ่านไปยังด้านของน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อน และจะซึมผ่านเร็วขึ้นถ้าน้ำอีกด้านหนึ่งมีความเข้มข้นของสิ่งปนเปื้อนเข้มข้นมากขึ้น ความดันที่ทำให้เกิดการซึมผ่าน เรียกว่า **ความดันออสโมติก (Osmotic pressure)** ปรากฏการณ์ธรรมชาตินี้ เรียกว่า **ออสโมซิส (Osmosis)** ซึ่งจะทำให้สูญเสียน้ำสะอาด ไปกับน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อน ดังภาพที่ 4-1



ภาพที่ 4-1 กระบวนการออสโมซิส และรีเวิร์สออสโมซิส

ในการผลิตน้ำดื่มโดยใช้ระบบอาร์โอ ต้องมีการแยกน้ำสะอาดออกจากน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อนให้ได้มากที่สุด จึงต้องใช้หลักการเอาชนะธรรมชาติด้วยความดันออสโมติก ซึ่งต้องเพิ่มความดันเข้าในด้านน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อนจนมีค่าสูงกว่าความดันออสโมติกที่เกิดตามธรรมชาติ จึงจะมีผลให้น้ำสะอาดที่อยู่ในน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อนซึมผ่านแยกออกมาได้ กระบวนการที่ใช้นี้ตรงข้ามกับปรากฏการณ์ออสโมซิสตามธรรมชาติ จึงเรียก **รีเวิร์สออสโมซิส (Reverse Osmosis)** หรือเรียกย่อว่า **อาร์โอ (RO)**

ตามสาระที่กล่าวไว้ข้างต้น อุปกรณ์ที่เป็นหัวใจสำคัญของการผลิตน้ำดื่มในระบบอาร์โอ ได้แก่ **เยื่อกรองหรือเมมเบรน (Membrane)** และ **ปั๊มน้ำ** แต่ก็มีปัจจัยอื่น ๆ ประกอบที่ต้องพิจารณา โดยมีรายละเอียดที่ควรทราบดังนี้

คุณภาพน้ำดิบก่อนเข้าเยื่อกรองอาร์โอ

ต้องมีคุณภาพดี ดังนี้

- ไม่มีสิ่งแขวนลอยที่จะเข้าไปอุดตันเยื่อกรอง
- ไม่มีเชื้อแบคทีเรียเข้าไปติดค้างเจริญเติบโตและทำลายเยื่อกรอง
- ไม่มีสารเกลือแร่ที่จะเกิดตะกรันเคลือบผิวหน้าเยื่อกรอง ทำให้เกิดการอุดตัน
- ไม่มีเหล็กสูง เพื่อป้องกันการตกตะกอนบนเยื่อกรอง
- ไม่มีคลอรีนหลงเหลือ ซึ่งสามารถทำลายเยื่อกรองด้วยการเกิดออกซิเดชัน
- ไม่มีสารประเภทไขมันเข้าไปทำลายและอุดตันเยื่อกรอง

จึงจำเป็นต้องปรับคุณภาพน้ำก่อนเข้าเยื่อกรองอาร์โอ โดยวิธีการ ดังนี้

- กำจัดความขุ่นและสารแขวนลอยออกจากน้ำ
- ปรับค่าพีเอช และอุณหภูมิของน้ำให้เหมาะสม
- กำจัดสารละลายที่มีโอกาสเกิดตะกรัน และสิ่งสกปรกอุดตันผิวของเยื่อกรอง
- กำจัดจุลินทรีย์ที่อยู่ในน้ำออกเพื่อไม่ให้เกิดการสะสมที่ผิวเยื่อกรอง
- ควบคุมการสะสมของซิลิกา

การติดตั้งระบบน้ำอ่อนเพื่อปรับสภาพน้ำดิบก่อนส่งต่อเข้าสู่ระบบอาร์โอ จึงกลายเป็นวิธีปฏิบัติที่มักทำกันโดยไม่ทราบสาเหตุที่จริง ทั้งนี้ความเหมาะสมในการดำเนินการขึ้นกับคุณภาพน้ำดิบและสมบัติของเยื่อกรอง เช่น

- การเติมคลอรีนเพื่อฆ่าเชื้อมีความจำเป็นมากหากเยื่อกรองเป็นชนิดเซลลูโลส
- การติดตั้งถ่านกัมมันต์ก่อนเข้าระบบอาร์โอ จำเป็นมากหากเยื่อกรองไวต่อการออกซิไดซ์จากคลอรีน
- หากน้ำดิบมีความกระด้างสูงต้องติดตั้งระบบน้ำอ่อนเพื่อเปลี่ยนเกลือชนิดที่ละลายยากให้เป็นเกลือโซเดียมที่ละลายง่าย เพื่อช่วยป้องกันเยื่อกรองอุดตัน
- การกรองด้วยไส้กรองไมโครฟิวเตรชั่น (Microfiltration ; MF) ขนาดรูกรอง 0.1–10 μm เพื่อกำจัดคอลลอยด์และแบคทีเรีย มีประโยชน์ในการลดโอกาสการเกิดคราบสกปรกที่เยื่อกรองอาร์โอ

ทั้งนี้ การติดตั้งระบบผลิตน้ำอ่อนก่อนระบบอาร์โอ มักช่วยยืดอายุและระยะเวลาการล้างของเยื่อกรองในกรณีที่คุณภาพน้ำดิบไม่เหมาะสม

อย่างไรก็ตาม หากระบบผลิตน้ำอ่อน สามารถลดและขจัดอันตรายทางด้านเคมีและจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในน้ำดิบให้ได้มาตรฐานน้ำบริโภค ก็ไม่มีความจำเป็นต้องติดตั้งระบบอาร์โอเพิ่มเติม

การปรับคุณภาพน้ำทางฟิสิกส์และเคมี โดยใช้เยื่อกรอง หรือ เมมเบรน

มีลักษณะเป็นเยื่อบาง ๆ มีรูพรุน เส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 0.0001 ถึง 0.1 ไมครอน จึงเป็นอุปกรณ์ที่มีความบอบบาง จำเป็นต้องระมัดระวังมิให้เกิดการอุดตันหรือฉีกขาด ปัญหาดังกล่าว สามารถป้องกันได้หากผู้ประกอบการเข้าใจสมบัติของเยื่อกรองและน้ำที่จะผ่านเยื่อกรอง เยื่อกรองผลิตจากวัสดุหลายประเภทที่มีสมบัติแตกต่างกัน และต้องการดูแลรักษา รวมถึงรองรับสภาพน้ำที่จะเข้ามาผ่านเยื่อกรองแตกต่างกัน เช่น

เยื่อกรองที่ทำจากเซลลูโลส (Cellulose) มีความคงทนต่อค่าพีเอช ได้เพียงในช่วง 4 - 8 ซึ่งเป็นช่วงที่ไม่ครอบคลุมสภาวะของน้ำดิบตามธรรมชาติและน้ำบริโภคตามที่กฎหมายกำหนด คือ 6.5 - 8.5 นอกจากนี้เยื่อกรองเซลลูโลสเป็นวัสดุธรรมชาติ โครงสร้างมาจากเส้นใยจากพืช จึงถูกย่อยสลายทางชีวภาพได้ง่าย หากหยุดผลิตและไม่ล้างทำความสะอาดปล่อยให้น้ำที่มีปริมาณจุลินทรีย์สูงตกค้างอยู่ในเยื่อกรองอาจทำให้จุลินทรีย์กัดกินเยื่อกรองจนทะลุได้ ซึ่งปัญหาดังกล่าวจะไม่พบในเยื่อกรองอีก 2 ชนิด

เยื่อกรองอะโรมาติกพอลิเอไมด์ (Aromatic polyamide) และฟิล์มคอมโพสิท (Film Composite) มีปัญหาไม่ทนต่อสารออกซิไดซ์ เช่น คลอรีน จึงอาจทะลุ ฉีกขาด ได้หากน้ำที่ผ่านเยื่อกรองมีคลอรีนปนเปื้อน

ทั้งนี้ เยื่อกรองทั้ง 3 ชนิด มีราคาที่แตกต่างกัน ดังแสดงรายการเปรียบเทียบชนิดและคุณสมบัติของเยื่อกรองในตารางที่ 4-1 นอกจากนี้เยื่อกรองยังสามารถแบ่งได้ ตามขนาดของรูกรอง (pore size) ซึ่งจะสามารถกรองสารที่เจือปนในน้ำดื่มได้แตกต่างกัน (ตารางที่ 4-2)

จากความแตกต่างที่กล่าวข้างต้น ผู้ประกอบการจึงจำเป็นต้องทราบข้อมูลชนิดของเยื่อกรอง และขนาดของรูกรอง โดยต้องสอบถามจากผู้ขาย เพื่อสามารถเลือกใช้และบำรุงรักษาได้อย่างเหมาะสม

ตารางที่ 4-1 ชนิดและคุณสมบัติของเยื่อกรอง

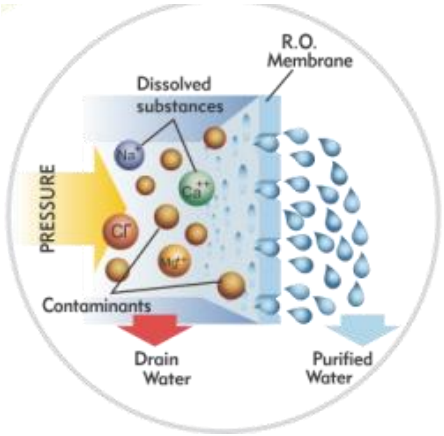
คุณสมบัติ	เซลลูโลส	อะโรมาติกพอลิเอไมด์	ฟิล์มคอมโพสิท
การแยกสารอินทรีย์	ต่ำ	กลาง	สูง
การแยกสารอินทรีย์ขนาดเล็ก (น้ำหนักโมเลกุลต่ำ)	กลาง	สูง	สูง
อัตราการผลิตน้ำ	กลาง	ต่ำ	สูง
ค่าพีเอชที่ทนได้	4 - 8	4 - 11	2 – 11
อุณหภูมิสูงสุดที่ทนได้	35°ซ	35°ซ	45°ซ
การทนต่อสารออกซิไดซ์ (เช่น คลอรีนอิสระ)	สูง	ต่ำ	ต่ำ
แนวโน้มที่จะเกิดการอัดตัว	สูง	สูง	ต่ำ
การย่อยสลายทางชีวภาพ	สูง	ต่ำ	ต่ำ
ราคา	ต่ำ	กลาง	สูง

ตารางที่ 4-2 ขนาดของรูกรองและประสิทธิภาพในการกรองของเยื่อกรองประเภทต่างๆ

เยื่อกรอง/ขนาดรูกรอง	น้ำบริสุทธิ์	แร่ธาตุที่มีประจุเดียว	สารโมเลกุลใหญ่ หรือแร่ธาตุที่มีประจุ 2 ขึ้นไป	ไวรัส	แบคทีเรีย/สาหร่าย	สารแขวนลอย
ไมโครฟิวเตรชั่น (Micro filtration; MF) 10 µm – 0.1 µm (100 nm)	-	-	-	-	✓	✓
อัลตราฟิวเตรชั่น (Ultra filtration; UF) 0.1 µm - 0.01 µm (10nm)	-	-	-	✓	✓	✓
นาโนฟิวเตรชั่น (Nano filtration; NF) 10 nm – 1 nm	-	-	✓ (บางส่วน)	✓	✓	✓
รีเวิร์สออสโมซิส (Reverse osmosis; RO) น้อยกว่า 1 nm	-	✓	✓	✓	✓	✓

หมายเหตุ : เครื่องหมาย ✓ หมายถึงเยื่อกรองสามารถกรองสิ่งปนเปื้อนไว้ได้ ไม่ปล่อยให้เล็ดลอดออกไป

จากตารางที่ 4-2 จะเห็นได้ว่าเยื่อกรองอาร์โอ มีรูพรุนขนาดเล็กมากถึง 1 นาโนเมตร (nm) หรือ 0.001 ไมครอน (µm) เรียกว่ามีขนาดเล็กมากจนทำให้เชื้อโรค สารเคมี สารพิษ สารปนเปื้อน และแร่ธาตุต่าง ๆ ไม่สามารถเล็ดลอดผ่านเยื่อกรองนี้ได้ มีเพียงแต่น้ำเปล่าบริสุทธิ์เท่านั้น สิ่งปนเปื้อนดังกล่าวจะถูกกำจัดออกไป โดยจะแยกคนละทางจากน้ำที่ผ่านการกรองได้ ดังภาพที่ 4-2



ภาพที่ 4-2 การทำงานของเยื่อกรองอาร์โอ

รูปแบบของเยื่อกรอง

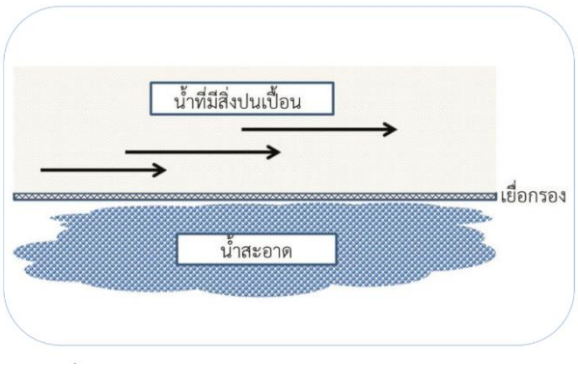
เยื่อกรองที่ใช้ในการกรองน้ำนั้นจะต้องนำมาประกอบเป็น Element หรือ Module หรือ Cartridge เพื่อความพร้อมในการใช้งาน โดยการกรองน้ำผ่านเยื่อกรองอาร์โอซึ่งมีขนาดรูกรองเล็กมาก ทำให้อัตราการผลิตต่ำ การออกแบบเครื่องกรองจึงต้องการพื้นที่ผิวของ membrane สูง เพื่อให้ได้น้ำปริมาณมากภายในเวลาที่เหมาะสม ซึ่ง มีหลายประเภท และประเภทที่นิยมใช้กันมีดังต่อไปนี้

1. แบบฮอลโลไฟเบอร์ (Hollow fiber)

มีลักษณะเป็นท่อยาวมีรูภายใน น้ำที่มีสิ่งปนเปื้อนถูกปั้มให้ไหลจากปลายท่อด้านหนึ่งไปยังปลายท่ออีกด้านหนึ่ง ในระหว่างนั้นน้ำสะอาดจะซึมผ่านเยื่อกรองที่เป็นผนังท่อ โดยปกติมีท่อหลาย ๆ ท่อ มัดรวมกันคล้ายหลอดกาแฟที่มีจำหน่ายเป็นมัดในถุงพลาสติก (ภาพที่ 4-3) ท่อที่ถูกจับรวมกลุ่มเข้าด้วยกัน ปิดด้านหัวท้ายด้วย Epoxy แล้วประกอบด้วยท่อน้ำดิบ ท่อน้ำ R.O. Product และท่อน้ำทิ้ง และส่วนประกอบทั้งหมดถูกติดตั้งไว้ใน Pressure vessel หรือ Shell พื้นที่ในการกรองต่อ 1 Module มากกว่า Spiral-wound

การกรองแบบนี้เป็นการกรองที่บังคับให้น้ำไหลขนานไปกับเยื่อกรอง (Cross flow) ซึ่งช่วยชะลอการอุดตันของเยื่อกรอง เนื่องจากตะกอนถูกพาไปกับน้ำที่ไหลออกไปทางปลายอีกด้านหนึ่งของท่อ (ภาพที่ 4-4) มีข้อจำกัดเรื่องการติดตั้ง Module ได้อย่างมาก 2 อัน เนื่องจากวิธีการจัดท่อน้ำเข้าและท่อน้ำออกไม่เอื้ออำนวยต่อการติดตั้งหลายอัน

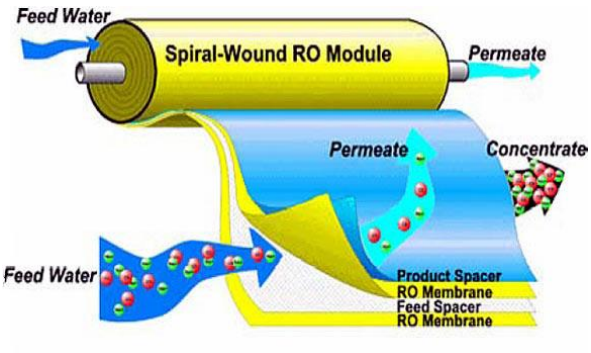
ภาพที่ 4-3 ฮอลโลไฟเบอร์ (Hollow fiber)



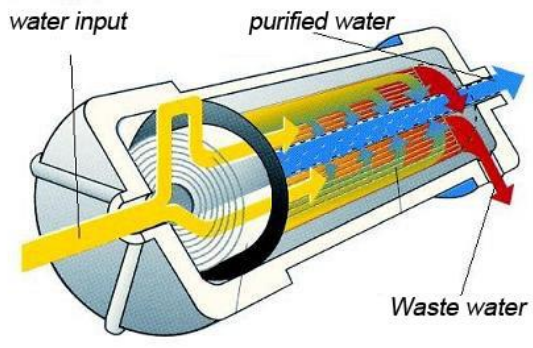
ภาพที่ 4-4 การกรองแบบขนาน

2. แบบสไปรัล-วูนด์ (Spiral-wound)

เป็นการนำเอาแผ่นเยื่อกรองมาวางซ้อนทับกันแผ่นพลาสติกรวบรวมน้ำ (Product collection) พร้อมด้วยแผ่นนำน้ำดิบ (Feed channel spacer) และแผ่นรองรับเยื่อกรอง (Membrane supporting backing) และม้วนติดกับท่อรับน้ำอาร์โอ (Product tube) และประกอบติดด้วยท่อน้ำดิบ (Feed inlet) และท่อน้ำทิ้ง (Brine outlet) เป็นแบบที่นิยมใช้กันมากที่สุด เนื่องจากมีพื้นที่ในการกรองมาก และการไหลของน้ำ “Crossflow” สามารถติดตั้งไว้ใน Pressure Vessel ได้มากถึง 7 Modules ด้วยกัน ซึ่งเป็นข้อดีที่ได้เปรียบของอาร์โอแบบนี้



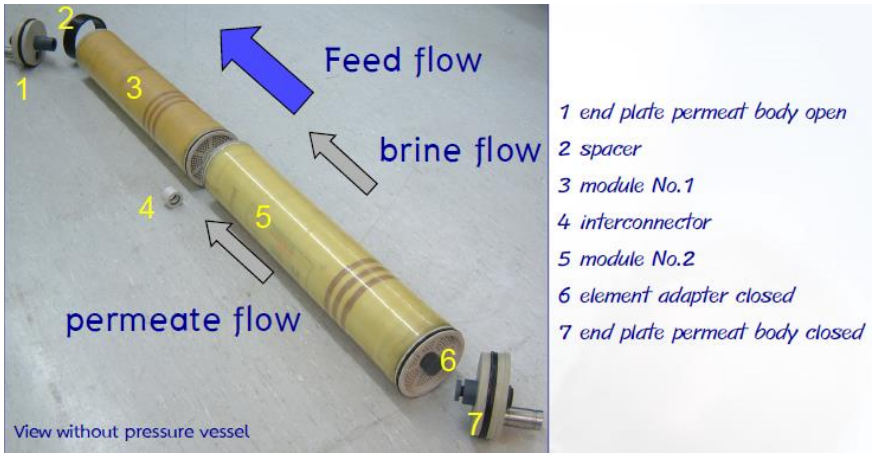
ภาพที่ 4-5 แสดงเยื่อกรองแบบ Spiral-wound



ภาพที่ 4-6 น้ำเข้าและน้ำทิ้งของไส้กรองเยื่อกรองอาร์โอ

เยื่อกรองที่ประกอบเสร็จเรียบร้อยแล้วพร้อมใช้งาน เรียกว่า RO Module หรือ RO Elements ซึ่งจะบรรจุอยู่ในท่อความดัน (Pressure vessel) ทำด้วยไฟเบอร์กลาส (Fiber glass) สแตนเลส (Stainless steel) หรือ พีวีซี (PVC) มีขนาดบรรจุได้ตั้งแต่ 1-7 Elements

ภาพที่ 4-7 เยื่อกรองที่ประกอบเสร็จเรียบร้อยแล้วพร้อมใช้งาน เรียกว่า RO Elements



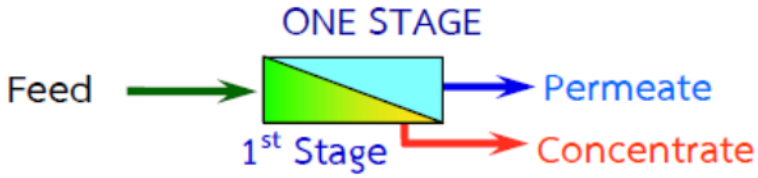
ภาพที่ 4-8 RO Module หรือ RO Element จำนวน 2 ชุด ก่อนบรรจุลงในท่อความดัน (Pressure vessel)

ภาพที่ 4-9 ท่อความดัน (Pressure vessel) ชนิดต่างๆ

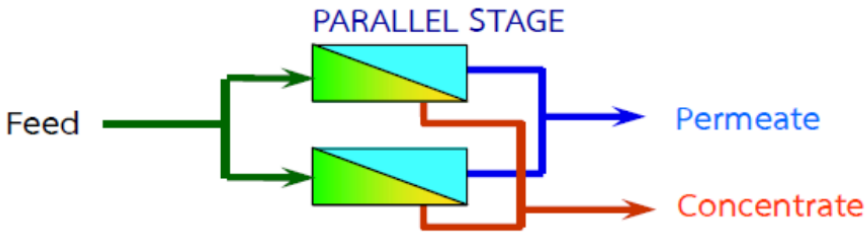
ชุดท่อความดัน (Pressure vessel) ที่บรรจุเยื่อกรองประกอบเสร็จพร้อมใช้งาน (RO Elements) จัดรวมกลุ่มกันและติดตั้งอยู่ในโครงรองรับ (Supporting frame) เดียวกัน เรียกว่า RO Bank ดังภาพที่ 4-10

ภาพที่ 4-10 RO Bank

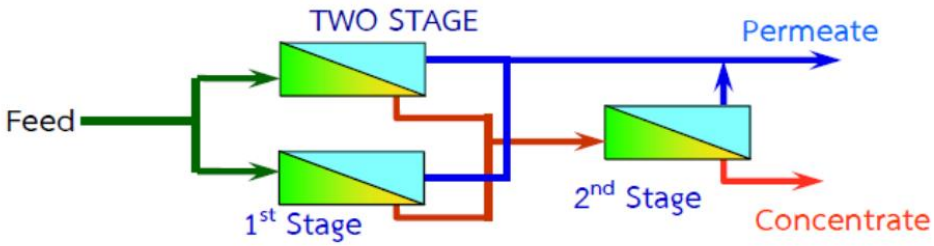
การติดตั้งชุดท่อความดันใน RO Bank ทำได้หลายแบบ ขึ้นอยู่กับการออกแบบจำนวนครั้งที่น้ำไหลผ่านระบบอาร์โอ (Stage) ดังภาพที่ 4-11 ถึงภาพที่ 4-15



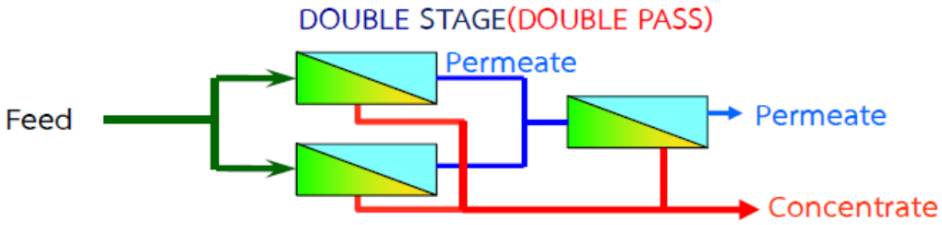
ภาพที่ 4-11 น้ำไหลผ่านระบบอาร์โอครั้งเดียว โดยมีทางออกน้ำทิ้ง และทางออกน้ำกรอง เรียกว่า **Single stage**



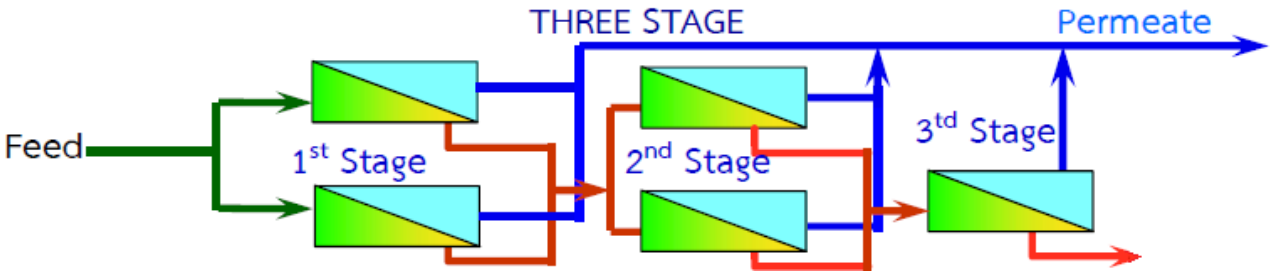
ภาพที่ 4-12 น้ำไหลผ่านระบบอาร์โอครั้งเดียว โดยใช้ 2 RO Module เดินท่อขนานกัน เรียกว่า **Parallel stage**



ภาพที่ 4-13 น้ำไหลผ่านระบบอาร์โอสองครั้ง โดยน้ำทิ้งจาก stage แรก ถูกส่งเข้าไปใน stage ที่สอง เพื่อลดปริมาณน้ำทิ้ง เรียกว่า **Two stage**



ภาพที่ 4-14 น้ำกรองที่ได้จากขั้นตอนแรกถูกส่งไปยังขั้นตอนที่ 2 เพื่อขจัดสารละลายเพิ่มขึ้น เรียกว่า **Double state**



ภาพที่ 4-15 น้ำไหลผ่านระบบอาร์โอสามครั้ง โดยน้ำทิ้งจาก stage แรก ถูกส่งเข้าไปใน Stage ที่สอง และน้ำทิ้งจาก stage ที่สองถูกส่งเข้าไปใน stage ที่สาม เพื่อลดปริมาณน้ำทิ้ง เรียกว่า **Three stage**

ปั๊มน้ำ

เป็นอุปกรณ์ที่สร้างความดันเพื่อเอาชนะความดันออสโมติกตามธรรมชาติ ความดันที่ปั๊มน้ำสร้างขึ้นมีผลโดยตรงต่ออัตราการผลิตน้ำ ทั้งนี้ มาตรวัดความดันที่ติดตั้งไว้ในตำแหน่งต่าง ๆ ล้วนมีความสำคัญและความหมายที่ต้องศึกษา ทำความเข้าใจ เช่น ที่อัตราการผลิตน้ำอาร์โอเท่าเดิม หากความดันสูงกว่าปกติอาจหมายถึงเยื่อกรองเริ่มอุดตัน แต่หากความดันลดลงมากกว่าปกติอาจหมายถึงเยื่อกรองฉีกขาด ในทั้ง 2 กรณี ผู้ประกอบการจำเป็นต้องปรึกษาผู้ขายเครื่องเพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น

ปัญหาค่าพีเอชของน้ำอาร์โอต่ำกว่ามาตรฐานน้ำบริโภค

การที่เยื่อกรองสามารถแยกเอาสิ่งปนเปื้อนออกจากน้ำจนหมด ทำให้น้ำมีความบริสุทธิ์สูงมาก จนไม่สามารถนำไฟฟ้าได้ ในขณะที่ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในอากาศจะสามารถละลายลงในน้ำได้โดยง่าย จนเกิดเป็นกรดคาร์บอนิก และมีผลให้ค่าพีเอชต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนด (ประมาณ 5) ทำให้มีปัญหาด้านมาตรฐานทางกฎหมายมาโดยตลอด วิธีการแก้ปัญหาสามารถดำเนินการได้ ดังตารางที่ 4-3

ตารางที่ 4-3 แนวทางการปรับค่าพีเอช ที่ต่ำกว่ามาตรฐานน้ำดื่ม

วิธีการ	ข้อดี	ข้อจำกัด
1. การเติมด่าง เช่น โซดาไฟ ลงในน้ำดิบ เพื่อให้ค่าพีเอช สูงขึ้นเป็นประมาณ 9 หรือสูงกว่า	(1) เป็นการปรับสภาพน้ำดิบ จึงสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายปัจจุบัน (2) สิ่งปนเปื้อนในโซดาไฟ มีการกรองออกเมื่อน้ำผ่านกระบวนการอาร์โอ	(1) ใช้โซดาไฟในปริมาณมาก (2) ยากที่จะควบคุมปริมาณการใช้ที่เหมาะสม
2. การผสมน้ำที่ผ่านกระบวนการอาร์โอกับน้ำผ่านระบบผลิตน้ำอ่อนในสัดส่วนที่เหมาะสม	(1) เหมาะสม หากน้ำดิบมีค่าพีเอชที่สูงมากพอและการปนเปื้อนทางเคมีไม่สูงเกินไป	(1) คุณภาพน้ำที่ผ่านกระบวนการทำน้ำอ่อนมีการปนเปื้อนทางเคมีที่เกินกว่ามาตรฐานเกินไปจนทำให้ตกมาตรฐานหลังจากการผสมแล้ว (2) ปฏิบัติไม่ได้หากน้ำดิบมีค่าพีเอชที่ต่ำเกินไป (ใกล้กับ 6.5-7.0) (3) เสี่ยงต่อการปนเปื้อนซ้ำ จึงต้องมีการฆ่าเชื้อหลังจากการผสม
3. ติดตั้งไส้กรองคาร์บอน กรองน้ำหลังผ่านเยื่อกรอง เรียกว่า โพสต์คาร์บอน (post carbon) เพื่อทำหน้าที่ดูดซับคาร์บอนได ออกไซด์ จะทำให้ค่าพีเอชสูงขึ้นได้	(1) เป็นระบบต่อเนื่อง ทำให้สะดวก	(1) การติดโพสคาร์บอนหลังกรองน้ำผ่านเยื่อกรอง อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนได้ จึงต้องล้างทำความสะอาดโพสคาร์บอนอย่างสม่ำเสมอ มิเช่นนั้นจะเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์ (2) เหมาะกับระบบการผลิตที่มีปริมาณการผลิตไม่มากนัก เนื่องจากคาร์บอนมีความสามารถในการเก็บกักก๊าซไว้ในรูพรุนได้ปริมาณหนึ่งเท่านั้น

สำหรับกรณีที่มีการแนะนำอย่างแพร่หลายในสื่อโซเชียลให้เติมเกลือโซเดียมไบคาร์บอเนต ($NaHCO_3$) หรือ โซดาทำขนม (baking soda) ในผลิตภัณฑ์น้ำให้ได้ค่าพีเอชสูงขึ้นอยู่ในช่วง 6.5-8.5 นั้น ตามประกาศ

กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่อนุญาตให้เติมสารหรือองค์ประกอบใด ๆ ลงในผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม

น้ำทิ้ง

ระบบอาร์โอ ดันให้น้ำสะอาดซึมผ่านเยื่อกรองออกจากน้ำที่มีสิ่งปนเปื้อน ใน 1 รอบจะได้น้ำสะอาดในปริมาณราวร้อยละ 50 ของปริมาณน้ำที่เข้าในระบบ ซึ่งจะมีผลให้น้ำที่ไม่ได้ซึมออกมา มีปริมาณสิ่งปนเปื้อนเป็น 2 เท่าของที่เคยมีในน้ำดิบ อันอาจทำให้ความเข้มข้นของสิ่งปนเปื้อนบางตัวสูงจนเกิดเป็นตะกอน หากปั๊มวนเข้าไปในเยื่อกรองเพื่อให้ซึมผ่านอีกรอบอาจทำให้เยื่อกรองอุดตัน และความเข้มข้นของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น จะเพิ่มความดันออสโมติกในระบบอาร์โอ ทำให้ต้องการเพิ่มความดันเพื่อรักษาอัตราการไหลไว้ จนอาจเกิดอันตรายกับเยื่อกรอง น้ำที่ถูกปล่อยทิ้งถึงร้อยละ 50 กลายเป็นจุดอ่อนอีกจุดหนึ่งของระบบอาร์โอ

น้ำทิ้งเหล่านี้ไม่ควรนำไปใช้เพื่อบริโภคและอุปโภค แต่ควรไปใช้ในกิจกรรมรดน้ำต้นไม้หรือล้างทำความสะอาดพื้นจะมีความเหมาะสมกว่า

สารป้องกันการเกิดตะกรัน (Antiscalants หรือ Scale Inhibitors)

สารป้องกันการเกิดตะกรัน จัดเป็นสารช่วยในการผลิต (Processing aids) ต้องมีขั้นตอนหรือวิธีการกำจัดหรือลดปริมาณสารหรือวัตถุหรืออนุพันธ์ของสารที่ตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือปริมาณของสารไม่ส่งผลต่อลักษณะหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายนั้น โดยปริมาณตกค้างนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสุขภาพ

สารป้องกันการเกิดตะกรัน โดยทั่วไปมีอยู่ 2 ประเภท ได้แก่

1. โพลิเมอร์ (Polymer) เช่น
   - Polymeric carbonic Acid $(C_{15}H_{16}O_2CH_2O_3)_n$
   - Polyacrylic Acid (PAA)
   - Polycarboxylic acids
2. ไม่ใช่โพลิเมอร์ (Non-polymer) เช่น
   - Sodium hexametaphosphate (SHMP)$(NaPO_3)_6$
   - Pentasodiumtriphosphate (STP)$(Na_5P_3O_{10})$
   - Formaldehyde (CH_2O)
   - Polyphosphoric Acid $(H_{n+2}\,P_nO_{3n+1})$

ส่วนใหญ่เป็นสารทำให้สิ่งอุดตันเกิดการกระจายตัว ไม่เกาะจับกับผิวหน้าของเยื่อกรอง ซึ่งแต่ละชนิดจะมีคุณสมบัติในการควบคุมการเกิดตะกรันต่างกัน ต้องเลือกดังนี้

- สารเคมีที่เหมาะสมกับชนิดของเยื่อกรอง
- มีความปลอดภัย และสามารถนำมาใช้ผลิตน้ำดื่มได้ มีมาตรฐานหรือการรับรอง เช่น ตามมาตรฐาน ANSI/NSF60 ของ U.S.A . หรือ มาตรฐานสารเคมีของ NSF เป็นต้น
- โดยมีปริมาณการใช้เป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารเคมี หรือคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ ไม่ใช้สารป้องกันการเกิดตะกรันที่มีความเข้มข้นสูงกว่า (Overdosing) ที่จำเป็น เนื่องจากจะทำให้เยื่อกรองเกิดการอุดตัน

ระบบอัลตร้าฟิลเตรชั่น (Ultra filtration)

ระบบอัลตร้าฟิลเตรชั่นเป็นระบบการกรองที่ใช้เยื่อกรองและปั๊มน้ำเช่นเดียวกับระบบอาร์โอ หากแต่รูของเยื่อกรองมีขนาดที่เปิดกว้างมากกว่ารูเยื่อกรองที่ใช้ในระบบอาร์โอ (ตารางที่ 4-2) ด้วยลักษณะดังกล่าว ระบบอัลตร้าฟิลเตรชั่นจึงไม่มีศักยภาพในการกรองสารที่มีขนาดเล็กได้ โดยเฉพาะแร่ธาตุต่าง ๆ ดังนั้น น้ำที่ผ่านการกรองในระบบนี้ จึงยังมีปริมาณแร่ธาตุใกล้เคียงกับน้ำดิบ

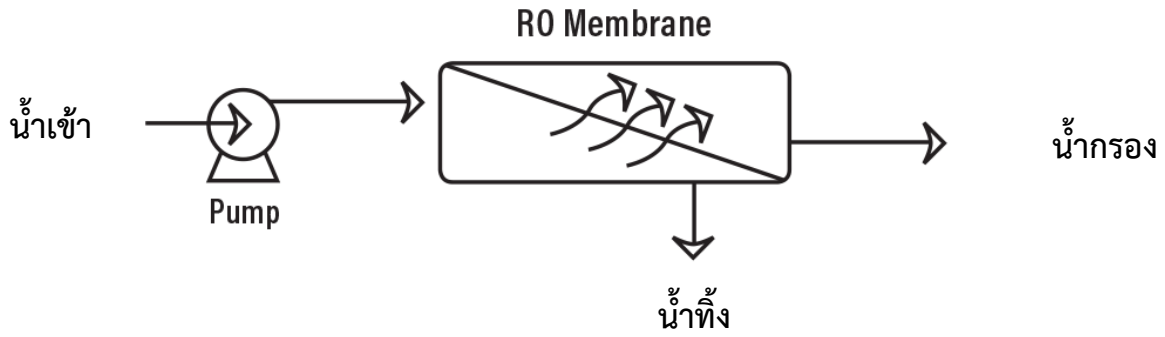
สิ่งที่ถูกกรองออก ได้แก่ สารแขวนลอยที่มีโมเลกุลขนาดใหญ่ที่มักก่อให้เกิดความขุ่น และสามารถกรองจุลินทรีย์ออกได้ทั้งหมด จึงสามารถนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำจัดเชื้อโรคในน้ำได้

ระบบอัลตร้าฟิลเตรชั่นมีต้นทุนด้านอุปกรณ์ต่ำกว่าระบบอาร์โอ เพราะไม่จำเป็นต้องใช้ปั๊มน้ำและเยื่อกรองที่มีราคาแพง และไม่มีน้ำทิ้ง นอกจากนี้ ยังลดค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา เนื่องจากระบบสามารถทำความสะอาดตัวเองได้ ด้วยการปั๊มน้ำย้อนทิศทาง (back flushing) ที่เยื่อกรอง

อย่างไรก็ตามน้ำดิบที่สามารถกรองด้วยระบบนี้ได้ต้องมีคุณภาพด้านเคมี ทั้งหมดผ่านตามมาตรฐานในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

การควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตน้ำอาร์โอ

หัวใจสำคัญของการกรองน้ำด้วยระบบผลิตน้ำอาร์โอ คือ เยื่อกรอง และปั๊ม ดังภาพที่ 4-16



ภาพที่ 4-16 หลักการทำงานของระบบผลิตน้ำอาร์โอ

ผู้ประกอบการต้องควบคุมคุณภาพการผลิตน้ำอาร์โอ ดังนี้

1. ต้องมั่นใจว่าใช้เยื่อกรองอาร์โอ ที่มีขนาดรูกรองเล็กกว่า 1 นาโนเมตร (nm) หรือ 0.001 ไมครอน (µm)

2. มีวิธีการตรวจสอบเพื่อเฝ้าระวังความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรุ่นการผลิต โดยค่าที่เลือกใช้ต้องอ่านผลได้อย่างรวดเร็ว มีความเที่ยงตรงแม่นยำ เช่น วัดความดัน (Pressure) วัดค่าความดันต่าง (Differential pressure) วัดอัตราการไหล (Flow rate) วัดค่าการนำไฟฟ้า (Conductivity) วัดปริมาณของแข็งที่ละลายได้ทั้งหมด (TDS) เป็นต้น โดยกำหนดค่าวิกฤต (Critical limit) ซึ่งหากผลการเฝ้าระวังเกินกว่าค่าวิกฤตที่กำหนดอาจทำให้เกิดความเสียหายแก่เยื่อกรองหรือมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานผ่านออกไปจากระบบผลิต โดยต้องดำเนินการ

จดบันทึกผลการเฝ้าระวังอย่างสม่ำเสมอด้วยความถี่ที่เหมาะสม เพื่อให้ทราบถึงปัญหาโดยเร็วที่สุดและดำเนินแก้ไขปัญหาได้อย่างทันท่วงที พร้อมบันทึกผลไว้เพื่อให้สามารถทวนสอบย้อนกลับได้หากผลิตภัณฑ์เกิดปัญหา

โดยอุปกรณ์การวัดค่าต่างๆ ณ จุดวิกฤต จะต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ โดยต้องมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

3. กรณีพบการเบี่ยงเบนไปจากค่าวิกฤตที่กำหนด หรือมีสัญญาณบ่งชี้ว่าเกิดปัญหากับเยื่อกรอง ต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาที่สาเหตุ เช่น ล้างทำความสะอาดเยื่อกรองที่อุดตัน หรือ เปลี่ยนเยื่อกรองเมื่อเกิดการฉีกขาด รวมทั้งจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ไม่มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกเพื่อป้องกันการนำไปจำหน่ายหรือบริโภค หรือนำไปผ่านกระบวนการกรองใหม่

ตัวอย่างค่าวิกฤติ และแนวทางการแก้ไขปัญหา ดังตารางที่ 4-4

ตารางที่ 4-4 ตัวอย่างค่าวิกฤติที่ใช้เฝ้าระวังความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง และแนวทางการแก้ไขปัญหา

ตัวอย่างค่าวิกฤติ	บ่งชี้ความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง	แนวทางการแก้ไขปัญหา
■ ความดันน้ำเข้าเพิ่มขึ้นจากปกติ ■ ความดันต่าง (ความดันน้ำเข้า ลบด้วย ความดันน้ำทิ้ง) เพิ่มขึ้นจากปกติ 10-15 % ■ อัตราการไหลของน้ำกรองลดลงจากปกติ 10-15 %	เยื่อกรองอุดตัน	หยุดผลิต และล้างทำความสะอาดเยื่อกรอง ก่อนเริ่มการผลิตใหม่
■ ความดันน้ำเข้าลดลงจากปกติ ■ ความดันต่างระหว่างน้ำเข้ากับน้ำทิ้งลดลงจากปกติ ■ อัตราการไหลของน้ำกรองเพิ่มขึ้นจากปกติ ■ ค่า TDS ของน้ำกรองสูงกว่า 50 พีพีเอ็ม หรือสูงขึ้นกว่าปกติ ■ ค่า Conductivity ของน้ำกรอง สูงกว่า 200 ไมโครซีเมนต์/เซนติเมตร หรือสูงขึ้นกว่าปกติ ■ ความแตกต่างระหว่างค่า TDS หรือ conductivity น้ำเข้าและน้ำกรองลดลง	■ เยื่อกรองฉีกขาด ■ ประเก็นรั่ว	หยุดผลิต และเปลี่ยนเยื่อกรองใหม่

สำหรับกรณีที่มีการติดตั้งระบบตัดการทำงานของเครื่องอัตโนมัติเมื่อค่าวิกฤตเกินกว่าค่าที่กำหนด เช่น มีระบบตัดไฟฟ้าไม่ให้ปั๊มแรงดันสูงทำงานเมื่อเกิดแรงดันน้ำสูงในเยื่อกรอง (เยื่อกรองอุดตัน) เป็นต้น กรณีนี้จะไม่มีปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน ทั้งนี้ควรมีการติดตั้งสัญญาณเตือนให้ผู้ประกอบการทราบและดำเนินการแก้ไขปัญหาได้ทันท่วงทีต่อไป

การทำความสะอาดและบำรุงรักษา เยื่อกรอง

เยื่อกรองที่มีขนาดรูกรองละเอียดมากๆ มีราคาแพงมาก อายุการใช้งานทั่วไปประมาณ 3-5 ปี แต่หากไม่ดูแลรักษาความสะอาด ก็จะทำให้เยื่อกรองเสื่อมสภาพได้เร็วขึ้น อายุการใช้งานสั้นลง ทำให้ต้นทุนการผลิตสูงขึ้น

ดังนั้นผู้ประกอบการจึงควรหมั่นดูแลรักษาความสะอาดของเยื่อกรองอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเมื่อมีสัญญาณบ่งชี้ว่าเยื่อกรองฉีกขาด ต้องดำเนินการหยุดผลิตและเปลี่ยนเยื่อกรองใหม่ก่อนที่จะเริ่มผลิตน้ำต่อไป และหากเยื่อกรองอุดตันต้องทำการล้างทำความสะอาดก่อนผลิตต่อไป

สาเหตุของการอุดตันของเยื่อกรอง

Fouling : ใช้เรียกปรากฏการณ์ที่ตัวถูกละลายในน้ำที่จ่ายเข้าเยื่อกรองถูกกันไม่ให้ผ่านทำให้เกิดการอุดตัน (clogging) และเกิดการก่อตัวของชั้นสารที่จับติดทำให้เกิดการตกตะกอนขึ้นทั้งบนผิวหน้าและภายในรูพรุนของเยื่อกรอง มีผลทำให้ประสิทธิภาพของเยื่อกรองลดลง ส่วนใหญ่เป็นการอุดตันที่เกิดจากสารอินทรีย์ (Organic) สิ่งสะสมและอุดตันนี้จะไม่สามารถล้างออกได้ด้วยน้ำต้องทำความสะอาดด้วยสารเคมีที่เหมาะสม

Scaling : ใช้เรียกปรากฏการณ์ที่เกิดการอุดตัน (clogging) อันเกิดจากสารอนินทรีย์ (Inorganic) โดยเกิดการตกผลึกอยู่บนผิวเยื่อกรอง มีผลทำให้ประสิทธิภาพของเยื่อกรองลดลง ผลึกบางชนิดต้องมีการเติมน้ำยาป้องกันการกิดตะกรัน (anti-scaling) เช่น Sodium bisulfide ($NaHSO_3$) ป้องกันเหล็กไม่ให้เปลี่ยนรูป

หากปล่อยทิ้งไว้นานไม่ทำการล้างทำความสะอาด สิ่งสกปรกจะฝังแน่นที่เยื่อกรองยากจะทำความสะอาดออกได้หมด อายุการใช้งานของเยื่อกรองจะลดลง อีกทั้งเยื่อกรองซึ่งได้รับแรงดันสูงจากปั๊มน้ำจะเกิดการฉีกขาด ไม่สามารถกรองได้อีก

ทั้งนี้ควรแก้ปัญหาที่ระบบการปรับคุณภาพน้ำก่อนเข้าเยื่อกรองอาร์โอก่อน เพื่อลดปัญหาการเกิด Fouling และ Scaling ที่ผิวเยื่อกรองหรือภายในรูกรอง เพื่อรักษาประสิทธิภาพของเยื่อกรอง

วัตถุประสงค์ของการทำความสะอาดเยื่อกรอง

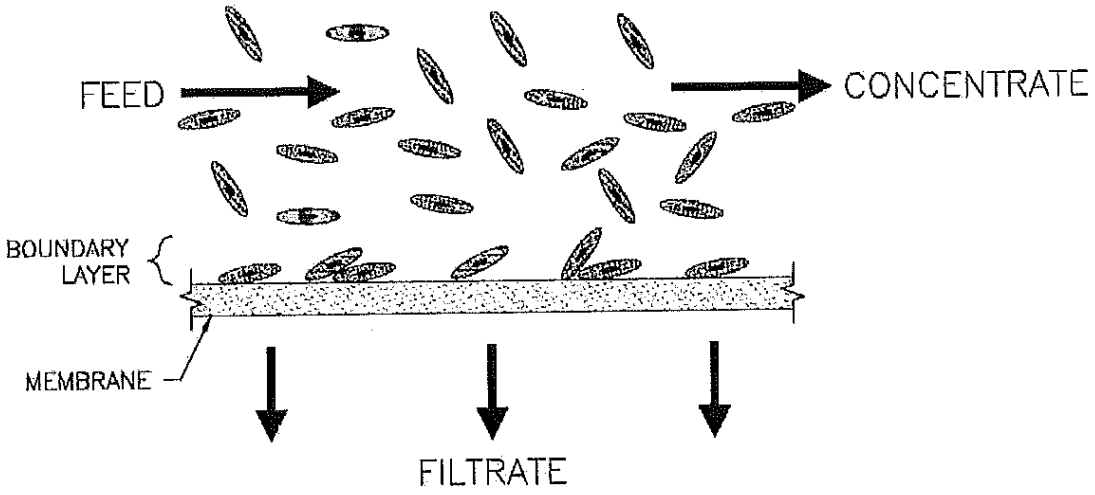
- เพื่อละลายและกำจัดตะกรันสารอนินทรีย์ (Inorganic scales)
- ทำให้คราบสะสมหลุดกำจัดออกไป (Organic fouling)
- ทำลายและกำจัดคราบจุลินทรีย์ (Bio fouling)

ความถี่ในการทำความสะอาดเยื่อกรอง โดยทั่วไปควรล้าง ทุก ๆ 3-12 เดือน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับคุณภาพน้ำก่อนผ่านเยื่อกรอง หรือเมื่อมีสัญญาณบ่งชี้ปัญหาจากการเฝ้าระวังค่าวิกฤต ดังตัวอย่างในตารางที่ 4-4 เช่น หากพบว่าอัตราการไหลของน้ำกรองลดลงร้อยละ 10-15 จากที่เคยกรองได้ หรือความดันที่แตกต่างกันระหว่างด้านน้ำเข้าและน้ำทิ้งเพิ่มขึ้นร้อยละ 10-15 จะเป็นสัญญาณที่บ่งบอกได้เกิดการอุดตันที่เยื่อกรอง ถึงเวลาต้องทำความสะอาดเยื่อกรองได้แล้ว รวมทั้งเมื่อจะมีการหยุดผลิตเป็นเวลานานก็ต้องล้างเยื่อกรองเพื่อไม่ให้จุลินทรีย์ที่สะสมที่ผิวเยื่อกรองเกิดการสะสมจนเกิดไบโอฟิลม์

วิธีการทำความสะอาดเยื่อกรอง แบ่งออกเป็น 2 วิธีหลัก คือ

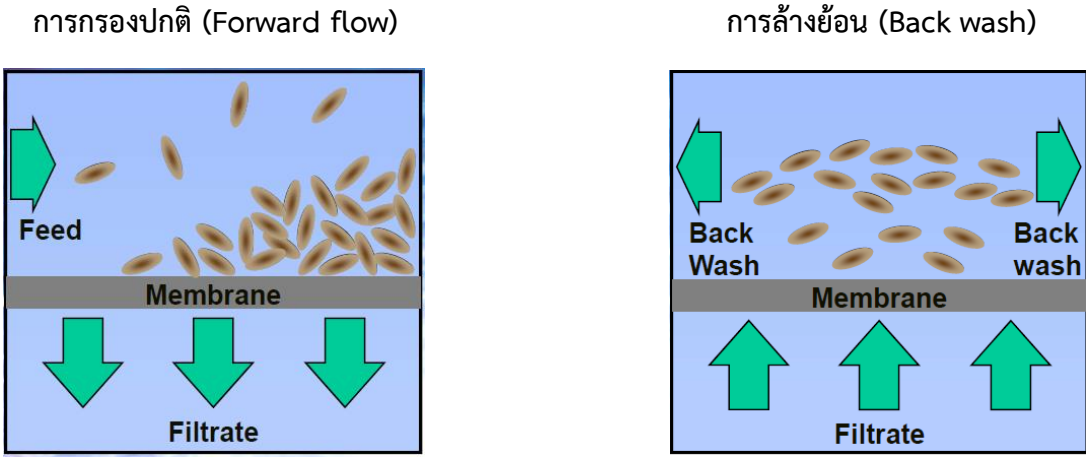
1. วิธีทางกายภาพ (Physical method) เป็นการทำความสะอาดที่ใช้การเปลี่ยนแปลงสภาวะการทำงาน เช่น

- การเพิ่มอัตราการไหล ซึ่งจะเพิ่มแรงเฉือนที่ผิวหน้าเยื่อกรอง แต่จะลดการสะสมและการอุดตันได้ระดับหนึ่งเท่านั้น ดังภาพที่ 4-17



ภาพที่ 4-17 การเพิ่มอัตราการไหล ซึ่งจะเพิ่มแรงเฉือนที่ผิวหน้าเยื่อกรอง ลดการสะสมและการอุดตัน

- การขุดชั้นสะสมออกจากหน้าผิวด้วยฟองน้ำ
- การล้างย้อน (Back wash) เป็นการล้างโดยใช้น้ำกรองอัดแรงดันกลับทางไปยังเยื่อกรอง เพื่อให้สารที่อยู่บนผิวหน้าของเยื่อกรองหลุดออกไป ดังภาพที่ 4-18 อาจทำระหว่างการกรองหรืออาจทำเมื่อเสร็จสิ้นการกรองได้ แต่ไม่สามารถกำจัดสารที่สะสมอยู่ในเยื่อกรองได้หมด และจำเป็นต้องทำความสะอาดด้วยวิธีทางเคมีต่อไป จึงเป็นระบบทางเลือกที่จะติดตั้งหรือไม่ก็ได้ โดยอัตราการไหลของน้ำและระยะเวลาการล้างย้อนขึ้นอยู่กับผู้ผลิตเยื่อกรองเป็นผู้กำหนด



ภาพที่ 4-18 เปรียบเทียบทิศทางการกรองผ่านเยื่อกรองอาร์โอในขั้นตอนปกติกับขั้นตอนการล้างย้อน (Back wash)

2. **วิธีทางเคมี (Chemical method)** เป็นการใช้สารเคมีทำความสะอาดเยื่อกรอง เช่น กรด ด่าง เอ็นไซม์ สารลดแรงตึงผิว สารจับโลหะ สารฆ่าเชื้อ เป็นต้น โดยสารเคมีจะไปทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพ เช่น ทำให้สารอุดตันพองตัว หดตัว ละลาย เกิดการหลุดออก หรือทำปฏิกิริยากับสารอุดตัน เช่น การเกิดไฮโดรไลซิส การเกิดสารประกอบเชิงซ้อน เป็นต้น

การเลือกใช้สารเคมีใดนั้นขึ้นอยู่กับชนิดของเยื่อกรองว่ามีความสามารถในการทนต่อสารเคมีนั้นได้มากน้อยเพียงใด

สารทำความสะอาดที่เป็นกรด ใช้ได้ทั้งกรดอินทรีย์และอนินทรีย์ ส่วนใหญ่มีหน้าที่กำจัดตะกรันที่เกิดจากเกลือต่างๆ เช่น เกลือของสารประกอบแคลเซียม และโลหะออกไซด์ โดยกรดเข้าไปทำการสลายตะกรันให้อยู่ในรูปของสารละลายเกลือ เช่น การเปลี่ยนแคลเซียมคาร์บอเนตเป็นแคลเซียมคลอไรด์ และคาร์บอนไดออกไซด์

- **กรดไฮโดรคลอริก และกรดซัลฟูริก** เป็นกรดที่มีราคาถูก แต่ถ้าใช้ในระดับความเข้มข้นสูงอาจทำลายเยื่อกรองและองค์ประกอบอื่นๆ ของระบบกรองได้
- **กรดไนตริก** เป็นสารเคมีที่ทำให้เกิดการออกซิไดซ์อย่างรุนแรง และสามารถทำให้เกิดการรวมตัวของไนตริกกับสารอินทรีย์บางตัวได้ จึงสามารถใช้กำจัดการอุดตันที่เป็นสารอินทรีย์หรือสารชีวภาพได้ แต่มีข้อเสียที่อาจทำลายเยื่อกรองบางชนิดได้
- **กรดฟอสฟอริก** มีฤทธิ์ในการทำลายเยื่อกรองได้น้อยกว่ากรดเกลือซัลฟูริก และกรดไนตริก เป็นตัวจับโลหะที่ดีและเพิ่มประสิทธิภาพ การกำจัดเหล็กออกไซด์ สามารถใช้กับสารละลายบัพเฟอร์เพื่อควบคุมค่าพีเอชในระหว่างการทำความสะอาดได้ ข้อเสียของกรดฟอสฟอริกคือมีราคาแพง
- **กรดซิตริก** มีความสามารถในการจับโลหะ จึงเหมาะสมกับการกำจัดตะกอนแคลเซียม แต่จะก่อตัวเป็นองค์ประกอบที่ซับซ้อนของเฟอรัส (Ferrous iron) ทำให้มีการละลายที่จำกัด สามารถแก้ปัญหาได้โดยการเติมแอมโมเนียในสารทำความสะอาด เพื่อให้โลหะเกิดปฏิกริยารวมตัวเป็น Ferrous ammonium salt ซึ่งละลายได้สูง

สารทำความสะอาดที่เป็นด่าง ใช้ในการกำจัดสิ่งอุดตันจำพวกสารอินทรีย์ คอลลอยด์ ซิลิกา สารอนินทรีย์ และยังใช้เป็นสารฆ่าเชื้อได้ด้วย สารที่นิยมใช้ เช่น โซเดียมไฮดรอกไซด์ โซเดียมไตรฟอสเฟต โซเดียมไฮโปคลอไรด์ เป็นต้น

สารลดแรงตึงผิว เป็นสารสังเคราะห์ที่มีขั้วและไม่มีขั้ว ส่วนที่มีขั้วจะจับกับน้ำหรือสารละลายที่มีขั้ว ส่วนที่ไม่มีขั้วจับกับไขมันและน้ำมัน สารลดแรงตึงผิวมีผลในการทำความสะอาดเยื่อกรอง โดยกำจัดการอุดตันออกจากผิวหน้าเยื่อกรอง ทำให้ไขมันและน้ำมันเป็นอิมัลชั่น รวมตัวกับสารอุดตันที่มีคุณสมบัติไม่ชอบน้ำ ทำให้เกิดเป็นไมเซลล์โดยส่วนที่ชอบน้ำจะหันทางที่มีขั้วให้กับน้ำ ทำให้เกิดไมเซลล์ทรงกรมที่มีน้ำล้อมรอบ สารลดแรงตึงผิวที่ใช้ล้างเยื่อกรองมีโครงสร้างทางเคมีหลากหลาย เช่น เป็นกลาง ประจุลบ ประจุบวก เป็นต้น ตัวอย่างสารลดแรงตึงผิว เช่น คาร์บอกซิเลต ซัลโฟเนต ซัลเฟต ฟอสเฟต สารประกอบแอมโมเนีย เป็นต้น

สารจับโลหะ เป็นสารจับโลหะประกอบด้วยตัวรับอิเล็กตรอน 2 อะตอม หรือมากกว่า ซึ่งจะไปร่วมสร้างพันธะกับอะตอมเดี่ยว สารจับโลหะที่นิยมใช้ คือ อีดีทีเอ (Ethylene Diamine Tetra Acetic acid ; EDTA) และซิเตรท เป็นต้น

เอ็นไซม์ เป็นสารทำความสะอาดที่มีราคาแพง ใช้สำหรับทำความสะอาดสารอินทรีย์ เช่น โปรตีน โดยทำให้เกิดการแตกตัว ประสิทธิภาพของเอ็นไซม์จะลดลงเมื่ออุณหภูมิสูงขึ้น หรือมีความเป็นกรดด่างที่ไม่

เหมาะสม ตัวอย่างเอ็นไซม์ที่ใช้ทำความสะอาดเยื่อกรอง เช่น ใช้เอ็นไซม์โปรติเอส (Protease) กับสารอุดตันที่เป็นโปรตีน

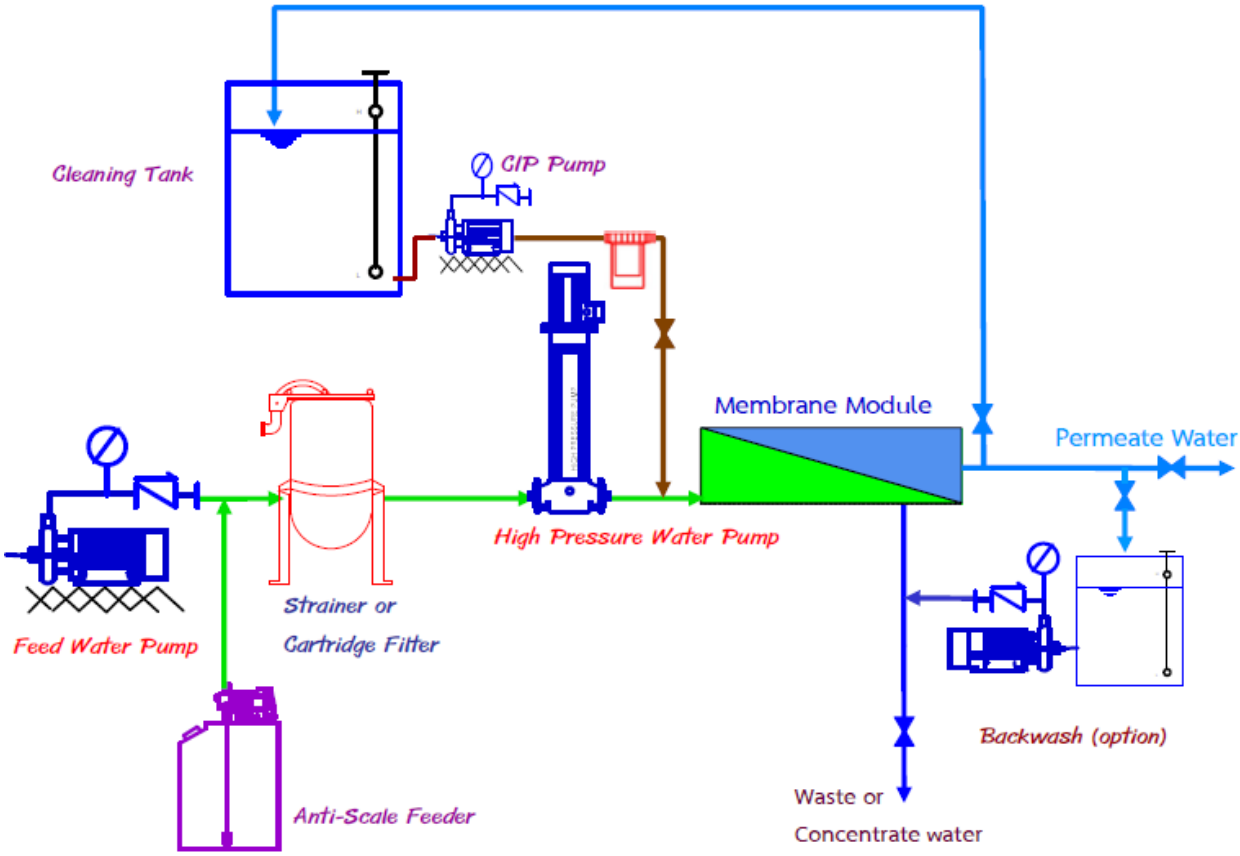
สารฆ่าเชื้อ เป็นสารสำหรับฆ่าเชื้อเยื่อกรอง โดยเฉพาะกับเยื่อกรองที่ไม่ทนความร้อน ซึ่งไม่สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำร้อนหรือไอน้ำ สารที่นิยมใช้กันมาก คือ ไฮเปอร์คลอไรท์ แต่มีข้อจำกัด คือ ไม่สามารถใช้ได้กับสารที่ผลิตจากพอลิเอไมด์ และสารพวกกรดเปอร์อะซิติก (Peracetic acid) และไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide)

ตารางที่ 4-5 ตัวอย่างสารทำความสะอาดที่ใช้ในการกำจัดสารที่อุดตัน (รัตนา จิระรัตนานนท์, 2543)

สารทำความสะอาด	สารอุดตัน		
	ตะกรันเกลือออกไซด์ของโลหะ	คอลลอยด์/อนุภาค	จุลินทรีย์
กรดเกลือ เข้มข้นร้อยละ 0.5 โดยน้ำหนัก	✓	-	-
กรดซิตริก เข้มข้นร้อยละ 2 โดยน้ำหนัก ผสมกับแอมโมเนียไฮดรอกไซด์ (ค่าพีเอช 4)	✓	-	-
กรดฟอสฟอริก เข้มข้นร้อยละ 0.5 โดยน้ำหนัก	✓	-	-
โซเดียมไฮดรอกไซด์ ค่าพีเอช 11-12	-	✓	✓
ไตรโซเดียมฟอสเฟต เข้มข้นร้อยละ 1 โดยน้ำหนัก ผสมกับเกลือโซเดียมไฮดรอกไซด์ของอีดีทีเอ เข้มข้นร้อยละ 1 โดยน้ำหนัก และโซเดียมไฮดรอกไซด์ ค่าพีเอช 11-12	-	✓	✓
โซเดียมไฮโดรซัลไฟท์ เข้มข้นร้อยละ 1 โดยน้ำหนัก	✓	-	-
กรดซิตริก เข้มข้นร้อยละ 2.5 โดยน้ำหนัก ผสมแอมโมเนียมไบฟลูออไรด์ เข้มข้นร้อยละ 2.5 โดยน้ำหนัก	✓	✓	-

การล้างทำความสะอาดโดยไม่ถอดชิ้นส่วน (Clean In Place) หรือเรียกย่อว่า ซีไอพี (CIP)

เป็นวิธีที่ใช้ล้างเยื่อกรองเนื่องจากมีความบอบบางและไม่สามารถถอดออกมาขัดล้างภายในได้ ซึ่งอาจจะติดตั้งอยู่กับที่ติดตั้งระบบผลิตน้ำอาร์โอ หรืออาจเป็นระบบล้อเลื่อนเข็นเข้ามาใช้เมื่อต้องการทำความสะอาด จะประกอบด้วยถังน้ำยาสารเคมีที่ใช้ในการล้าง เครื่องสูบน้ำยาเคมีเข้าระบบผลิตน้ำอาร์โอ และท่อต่าง ๆ สำหรับต่อเข้ากับระบบ ดังภาพที่ 4-19



ภาพที่ 4-19 แผนผังแสดงการติดตั้งระบบ CIP เยื่อกรองอาร์โอ

วิธีการทำซีไอพี (CIP) จำเป็นต้องใช้กรดและด่างที่ความเข้มข้นและอุณหภูมิเหมาะสมกับประเภทของการอุดตัน และความสามารถในการทนต่อสารเคมีของเยื่อกรองแต่ละชนิด มิฉะนั้นแล้วการล้างจะไม่สะอาดหรือไม่สามารถนำประสิทธิภาพของการกรองกลับสู่สภาพปกติ ความเข้มข้นของสารเคมีที่เตรียม อัตราการไหลและระยะเวลาที่ใช้ล้างทำความสะอาดขึ้นอยู่กับผู้ผลิตเยื่อกรองเป็นผู้กำหนดค่าดังกล่าว และการทำความสะอาดจะได้ผลดียิ่งขึ้น ต้องทราบปัญหาของการอุดตัน บางครั้งการเลือกใช้สารเคมีทำความสะอาดผิดวิธีอาจทำให้สถานการณ์แย่ลงได้ ดังนั้นจึงนิยมส่งให้ผู้ขายเครื่องหรือผู้ที่มีความรู้ความชำนาญเป็นผู้ดำเนินการ

ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดด้วยวิธีซีไอพี (CIP)

1. หยุดการทำงานของปั๊มแรงดันสูง (High pressure pump) ปั๊มน้ำขาเข้า (Feed water pump) จะทำการส่งน้ำด้วยแรงดันระดับหนึ่งเข้าไปล้าง (flush) RO Element (เยื่อกรองอาร์โอที่ประกอบสำเร็จแล้วพร้อมที่จะใช้งาน) ก่อนประมาณ 1 นาที

2. เตรียมสารเคมีด่าง ความเข้มข้นไม่เกิน 5 เปอร์เซ็นต์ น้ำที่นำมาเตรียมปกติจะใช้น้ำกรองและควรตรวจสอบว่าไม่มีคลอรีนอยู่ในน้ำที่นำมาเตรียม

3. ทำการล้างด้วยด่าง (Alkaline cleaning) เป็นเวลา 30 – 60 นาที ควบคุมค่าพีเอช ให้อยู่ในขีดจำกัดของเยื่อกรองนั้น ๆ เสร็จแล้วทำการล้างด้วยน้ำสะอาด (flush) เพื่อล้างด่างที่หลงเหลืออยู่ให้ออกไปประมาณ 1 นาที (ทางวิชาการระบุว่าควรแช่น้ำเป็นเวลา 1 – 12 ชั่วโมง เพื่อขจัดสิ่งอุดตันประเภทน้ำมันและสารชีวภาพ)

4. เตรียมสารเคมีกรดความเข้มข้นไม่เกิน 5 เปอร์เซ็นต์ น้ำที่นำมาเตรียมปกติจะใช้น้ำกรองและควรตรวจสอบว่าไม่มีคลอรีนอยู่ในน้ำที่นำมาเตรียม

5. ทำการล้างด้วยกรดก่อน (Acid cleaning) เป็นเวลา 30 – 60 นาที ควบคุมค่าพีเอชให้อยู่ในขีดจำกัดของเยื่อกรองนั้น ๆ เสร็จแล้วทำการล้างด้วยน้ำสะอาด (flush) เพื่อล้างกรดที่หลงเหลืออยู่ให้ออกไปประมาณ 1 นาที (ทางวิชาการระบุว่าควรแช่น้ำเป็นเวลา1 – 12 ชั่วโมง เพื่อกำจัดสิ่งอุดตันประเภทแร่ธาตุหรือออกไซด์ของโลหะ)

ในขั้นตอนการทำ CIP จะใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมง จะหยุดทำความสะอาดก็ต่อเมื่อค่าต่าง ๆ เหล่านี้ไม่เปลี่ยนแปลง ได้แก่

- ค่าพีเอช
- ค่าความดัน (Pressure)
- ค่าความดันต่าง (Differential pressure)
- อัตราการไหล (Flow rate)

การเก็บรักษาเยื่อกรอง หากระบบหยุดทำงาน

1. ระบบหยุดทำงานระหว่าง 3 - 30 วัน

เก็บรักษาเยื่อกรองในท่อความดัน (Pressure vessel) แบบเปียก มีขั้นตอนดังนี้

1.1 ทำการล้างด้วยน้ำเปล่าจากน้ำเข้าระบบ (Feed water) ระยะเวลาหนึ่งเพื่อไล่ก๊าซออกไปก่อน

1.2 เมื่อน้ำเปล่าเข้าไปแทนที่ก๊าซที่ไล่ออกไปแล้ว ให้ปิดวาล์วเพื่อป้องกันไม่ให้อากาศเข้าไป

2. ระบบหยุดทำงานมากกว่า 30 วัน

เก็บรักษาเยื่อกรองในท่อความดัน (Pressure vessel) แบบเปียก มีขั้นตอนดังนี้

2.1 ทำความสะอาดด้วยวิธีซีไอพี (CIP) ก่อน

2.2 ทำการล้างด้วยสารฆ่าเชื้อที่ไม่มีฤทธิ์ออกซิไดซิ่ง (วิธีการเตรียมตามมาตรฐานผู้ผลิตสารฆ่าเชื้อ)

2.3 เมื่อสารฆ่าเชื้อเข้าไปแทนที่ก๊าซที่ไล่ออกไปแล้ว ให้ปิดวาล์วเพื่อป้องกันไม่ให้อากาศเข้าไป

2.4 ทำซ้ำในขั้นตอน 2.2 และ 2.3 ทุก ๆ 30 วัน ที่อุณหภูมิกักเก็บน้อยกว่า 27 °C ถ้าอุณหภูมิมากกว่า 27 °C ให้ทำทุก ๆ 15 วัน

3. ระบบหยุดทำงานเป็นระยะเวลานานมากกว่า 6 เดือน

การเก็บรักษาเยื่อกรองในท่อความดัน (Pressure vessel) แบบแห้ง โดยใช้สารเคมี เช่น

3.1 ฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) ใช้สารละลายฟอร์มัลดีไฮด์ เข้มข้นร้อยละ 0.1-1.0 ในการฆ่าเชื้อและเก็บรักษาเยื่อกรองได้เป็นระยะเวลานาน ๆ

3.2 กลูตารัลดีไฮด์ (Glutaraldehyde) ใช้สารละลายกลูตารัลดีไฮด์ เข้มข้นร้อยละ 0.1-1.0 ในการฆ่าเชื้อและเก็บรักษาเยื่อกรองได้เป็นระยะเวลานาน ๆ

3.3 ไอโซไธอะโซลิน (Isothiazolin) จำหน่ายในชื่อการค้า “Kathon” มีสารสำคัญร้อยละ 1.5 ความเข้มข้นที่แนะนำให้ใช้สำหรับฆ่าเชื้อและเก็บรักษาเยื่อกรองที่ 15-25 พีพีเอ็ม

3.4 โซเดียมไบซัลไฟท์ (Sodium bisulfite) ใช้เป็นสารยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์โดยเฉพาะจุลินทรีย์ที่ชอบอากาศ (aerobic bacteria) ที่ไม่มีฤทธิ์ในการออกซิไดซ์ โดยใช้ความเข้มข้น

ร้อยละ 1 เพื่อเก็บรักษาเยื่อกรองเป็นเวลานาน ๆ โดยต้องทำการตรวจสอบค่าพีเอชของสารละลาย ในท่อความดัน (Pressure vessel) ทุกเดือน หากค่าพีเอชลดลงต่ำกว่า 3.0 ซึ่งมีสาเหตุจากการเกิดปฏิกริยาออกซิเดชั่นกับอากาศ ให้ทำการเติมสารลายเข้มข้นร้อยละ 1 เข้าไปแทนที่ เพื่อป้องกันความเสียหายของเยื่อกรอง

การทำงานเชิงป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาสำหรับระบบอาร์โอ

1. ทำความเข้าใจถึงเป้าหมายการออกแบบและข้อจำกัดของอุปกรณ์ต่าง ๆ
2. บำรุงรักษาตามกำหนดเป็นประจำ
3. ซ่อมแซมจุดรั่วไหลต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น
4. สอบเทียบเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ
5. เก็บข้อมูลย้อนหลังไว้เพื่อใช้อ้างอิงภายหลัง
6. เก็บรักษาข้อมูลบันทึกของหน่วยอาร์โอ เพื่อช่วยในการเปรียบเทียบ
7. เทียบหน่วยต่อหน่วยและเปรียบเทียบสมรรถนะในอดีตและปัจจุบัน
8. จัดทำโปรไฟล์ข้อมูลการนำไฟฟ้าของแต่ละชุดท่อ สำหรับช่วงเวลาเท่า ๆ กันและ 24 ชั่วโมง หลังจากการ CIP

บทสรุป

1. มีผลวิเคราะห์น้ำดิบ อย่างน้อยปีละครั้ง
2. ลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำดิบ (อนุโลมได้หากเพิ่มความเข้มงวดในตรวจสอบสภาพ, ล้างทำความสะอาดเยื่อกรอง และเปลียนเมื่อหมดสภาพ)
3. คุณภาพน้ำก่อนเข้าเครื่องอาร์โอ ต้องดี –ปรับด้วยระบบผลิตน้ำอ่อน (ขึ้นอยู่กับคุณภาพน้ำดิบ)
4. มีการลดหรือขจัดอันตรายทางเคมีและจุลินทรีย์ด้วยเครื่องอาร์โอ
    1) คุณลักษณะของเยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า 1 นาโนเมตร (nm.) หรือ 0.001 ไมครอน (μm)
    2) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรุ่นการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) และมีบันทึกผล เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์การกรองอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้
    3) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยน หรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที

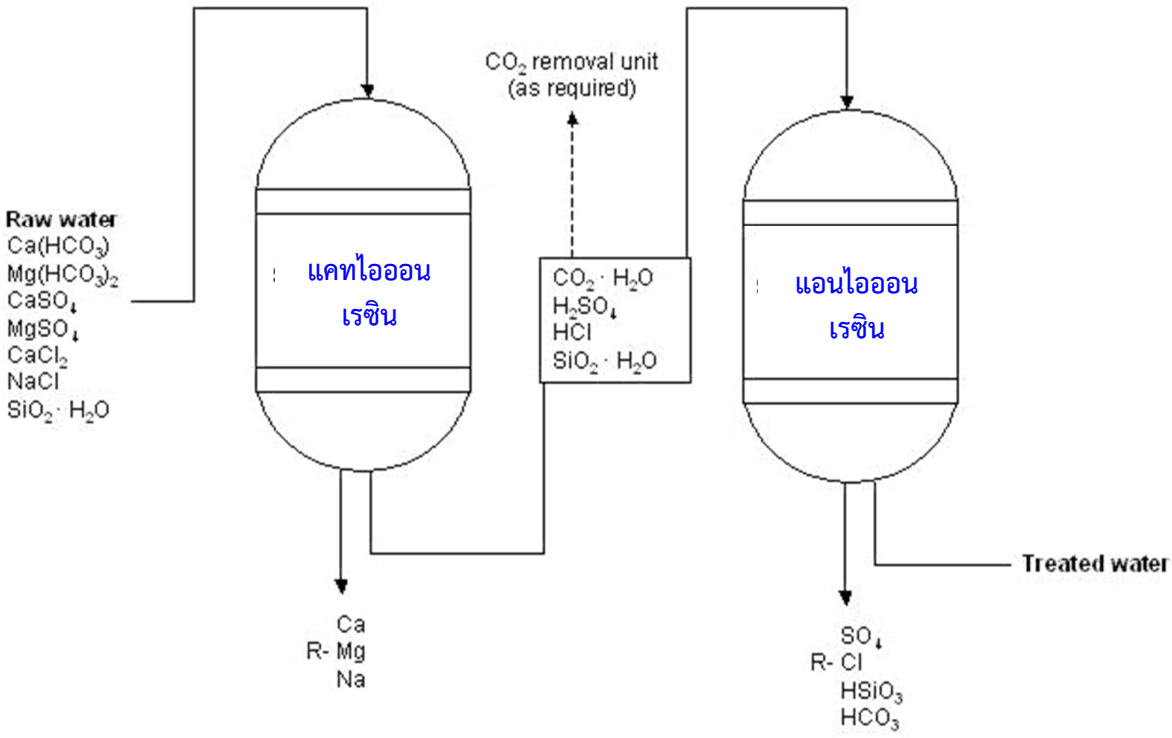
บทที่ 5
การควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำ
ด้วยระบบการผลิตอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ

ระบบผลิตน้ำปราศจากไอออน (Deionization ; DI)

น้ำปราศจากไอออน (Deionized water) หรือที่เรียกกันโดยทั่ว ๆ ไปว่า **น้ำดีไอ (DI water)** เป็นน้ำที่ผ่านการกรองไอออน โดยอาศัยหลักการแลกเปลี่ยนไอออน (Ion Exchange) ของสารกรองเรซิน เพื่อจับทั้งไอออนบวก (cation) และไอออนลบ (anion) ออกจากน้ำ ทำให้น้ำที่ได้ไม่มีไอออนหลงเหลืออยู่ และเป็นน้ำที่มีความบริสุทธิ์สูงอย่างแท้จริงเพราะโมเลกุลที่เหลืออยู่จะมีเพียงโมเลกุลของน้ำ (H_2O) เท่านั้น น้ำ DI นั้นส่วนมากค่า Electric Conductivity (EC) หรือค่าความนำไฟฟ้านั้น จะมีค่าต่ำมาก (0.5 – 1.0 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร (µS/cm))

การใช้งานอาจพบได้ 2 ลักษณะคือ

1. แบบแยกเรซิน เป็นระบบที่แยกกระบอกใส่แคทไอออนเรซิน และแอนไอออนเรซินออกจากกัน โดยปล่อยน้ำดิบผ่านกระบอกใส่แคทไอออนเรซินก่อนแอนไอออนเรซิน ซึ่งทำให้ความจุในการแลกเปลี่ยนไอออนเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับแบบผสมเรซิน จึงเหมาะสำหรับการผลิตน้ำปราศจากไอออนปริมาณมาก ๆ ดังภาพที่ 5-1



ภาพที่ 5-1 ระบบผลิตน้ำปราศจากไอออน แบบแยกเรซิน

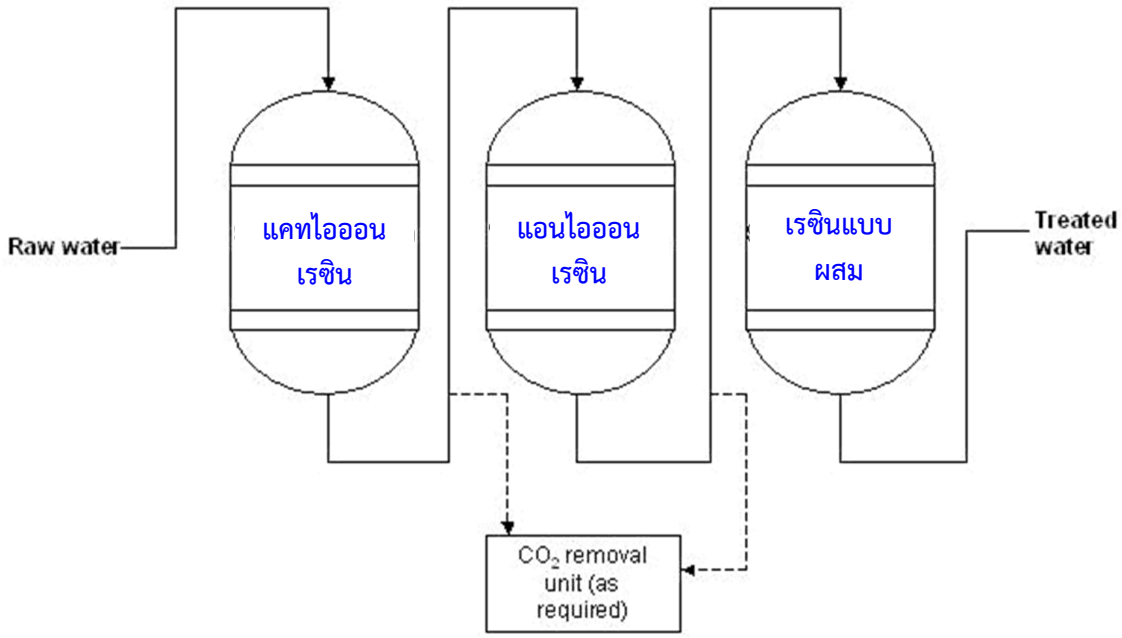
แคทไอออนเรซิน (Cation resin) เป็นเรซินที่มีไอออนบวก เกาะอยู่บนพื้นผิวของเม็ดเรซิน เช่น H^+ ใช้ดักจับธาตุที่มีประจุบวกที่อยู่ในน้ำ

แอนไอออนเรซิน (Anion resin) เป็นเรซินที่มีไอออนลบ เกาะอยู่บนพื้นผิวของเม็ดเรซิน เช่น OH^- ใช้ดักจับธาตุที่มีประจุลบที่อยู่ในน้ำ

กรณีใช้แอนไอออนเรซินชนิดด่างอ่อนจะมีสารประกอบซิลิกา (H_4SiO_4) และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ซึ่งอยู่ในรูปกรดคาร์บอนิก (H_2CO_3) ปนออกมาในน้ำปราศจากไอออนด้วย ซึ่งอาจแก้ไขโดยการติดตั้งอุปกรณ์แยกแก๊ส (degasifier) เพิ่มเติมที่ท่อจ่ายน้ำปราศจากไอออน

2. แบบผสมเรซิน (Mixed bed resin) การผสมเรซินทั้งสองชนิดเข้าด้วยกันในกระบอกใส่อันเดียวกัน มีข้อดีคือสามารถกำจัดไอออนประจุบวกและประจุลบได้ดีกว่าแบบแยกเรซิน การล้างตะกอน (back wash) การผสมใหม่ (remixing) และการล้างเรซินเพื่อนำใช้ใหม่ (regenerate) กระทำได้ง่าย นอกจากนี้ยังมีราคาถูกกว่า และมีขนาดเล็กกว่า ทำให้สามารถติดตั้งและเคลื่อนย้ายได้ง่าย จึงเหมาะกับสถานประกอบการขนาดเล็ก

ในบางกรณีมีการติดตั้งเรซินแบบผสม เพื่อใช้ดักจับทั้งประจุบวกและประจุลบ ที่หลงเหลือจากการกรองผ่านขบวนการกรองประจุบวก และประจุลบในขั้นต้น ดังภาพที่ 5-2



ภาพที่ 5-2 ระบบผลิตน้ำปราศจากไอออน ที่มีการเพิ่มขั้นตอนการใช้เรซินแบบผสม ติดตั้งหลังจากการกรองผ่านแคทไอออนเรซิน และแอนไอออนเรซิน เพื่อดักจับไอออนที่หลุดรอดมาจากขั้นตอนก่อนหน้า

แต่ถึงแม้วิธีกำจัดไอออนในน้ำ (Deionization) ที่กล่าวข้างต้น จะเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพสูง แต่ก็มีข้อจำกัดเพราะไม่สามารถกำจัดพวกโมเลกุลอินทรีย์ที่ไม่มีประจุ และจุลินทรีย์ในน้ำได้ นอกจากนี้จุลินทรีย์ยังสามารถอาศัยอยู่บนเรซินซึ่งจะทำให้เกิดการปนเปื้อนในน้ำได้อีกด้วย ดังนั้นน้ำที่จะเข้าระบบการกรองแลกเปลี่ยน

ไอออนจะต้องเป็นน้ำที่มีคุณภาพดี ผ่านการปรับคุณภาพน้ำเบื้องต้นเพื่อให้น้ำมีค่าความสกปรกลดลง ไม่ทำให้เรซินรับโหลดความสกปรกมากเกินไป จึงมักใช้ควบคู่กันกับระบบการผลิตน้ำอ่อน (Softener)

สามารถลดข้อจำกัดของระบบผลิตน้ำอ่อน (Softener) ในกรณีที่น้ำดิบมีธาตุประจุลบ เช่น ฟลูโอไรด์ (F^-) ไนเตรท (NO_3^-) ไนไตรท์ (NO_2^-) ซัลเฟต (SO_4^{2-}) คาร์บอเนต (CO_3^-) ไบคาร์บอเนต (HCO_3^-) คลอไรด์ (Cl^-) โบรไมด์ (Br^-) ไม่สามารถกำจัดได้ด้วยระบบผลิตน้ำอ่อนโดยลำพัง จึงมีการติดตั้งแอนไอออนเรซิน (Anion resin) เพิ่มเติม

การทำความสะอาดและการฟื้นฟูสภาพสารกรองเรซิน

การทำความสะอาด สารกรองทั้งสองชนิด ต้องหมั่นทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ ความถี่ขึ้นอยู่กับคุณภาพน้ำก่อนเข้าสู่สารกรอง ให้ตรวจสอบอัตราการไหลของน้ำปราศจากไอออนอย่างสม่ำเสมอ ถ้าอัตราการไหลลดลงมาก อาจเกิดจากการอุดตันภายในกระบอกใส่เรซิน ต้องทำความสะอาดโดยการล้างย้อน (back wash) และควรนำข้อมูลดังกล่าวมากำหนดความถี่ในการล้างที่เหมาะสมของแต่ละสถานประกอบการไว้ล่วงหน้า เพื่อป้องกันมิให้เกิดปัญหาอุดตันและการเสื่อมสภาพของสารกรองก่อนเวลา

การฟื้นฟูสภาพ โดยใช้สารเคมีซึ่งเป็นกรด ด่าง หรือเกลือ ไล่ไอออนของธาตุที่มีประจุที่เรซินจับไว้ออก ทำให้เรซินกลับสู่สภาวะพร้อมใช้งานอีกครั้ง เรซินแต่ละชนิดมีวิธีตรวจสอบ และสารเคมีที่ใช้ไล่ไอออนแตกต่างกัน ดังนี้

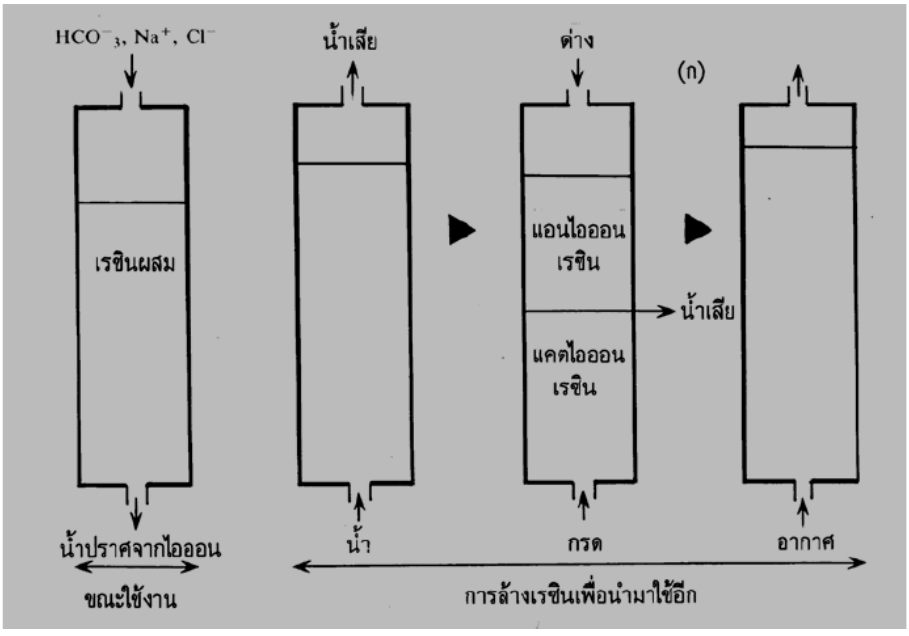
1. สารกรองแคทไอออนเรซิน สามารถทดสอบประสิทธิภาพโดยการตรวจวัดค่าความกระด้างของน้ำหลังผ่านสารกรอง หากเกินกว่า 30 พีพีเอ็ม ให้ทำการฟื้นฟูสภาพสารกรองแคทไอออนเรซิน ซึ่งกรณีที่ใช้แคทไอออนเรซินชนิดกรดแก่ ให้ดำเนินการตามที่ได้กล่าวแล้วในบทที่ 3 กรณีอื่นๆ สามารถใช้สารเคมีดังแสดงในตารางที่ 5-1 ในการฟื้นฟูสภาพ

2. สารกรองแอนไอออนเรซิน สามารถทดสอบประสิทธิภาพของสารกรองได้ โดยการวัดค่าการนำไฟฟ้าของน้ำหลังกรองไอออน โดยใช้เครื่องวัดความนำไฟฟ้า (conductivity meter) จะต้องมีค่าไม่เกิน 1.0 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร (µS/cm) หากเกินจากนี้แสดงว่าประสิทธิภาพในการดูดจับประจุของสารกรองหมดประสิทธิภาพ ต้องทำการฟื้นฟูสภาพโดยใช้สารเคมีชนิดต่าง ๆ ดังตารางที่ 5-1

ตารางที่ 5-1 สารเคมีที่ใช้ล้างเรซินแต่ละชนิด

ชนิดเรซิน		รูปของไอออน	สารเคมี (regenerant)
แคทไอออน	กรดแก่	H^+	HCl, H_2SO_4
	กรดแก่	Na^+	NaCl
	กรดอ่อน	H^+	HCl, H_2SO_4
	กรดอ่อน	Na^+	NaOH
แอนไอออน	ด่างแก่	OH^-	NaOH
	ด่างแก่	Cl^-	NaCl, HCl
	ด่างอ่อน	Cl^-	$NaOH, NH_4OH, NA_2CO_3$
	ด่างอ่อน	Cl^-	HCl

ในกรณีที่เรซินผสมกันอยู่ในคอลัมน์เดียวกัน ต้องแยกเรซินออกเป็น 2 ชั้นก่อน โดยผ่านน้ำประปาเข้าไปยังท่อน้ำออกด้านล่าง แล้วปล่อยให้เรซินนอนก้นแยกชั้นกันเอง แคทไอออนเรซินซึ่งหนักกว่าจะอยู่ด้านล่าง หลังจากนั้นจึงล้างด้วยกรด น้ำ ด่าง และน้ำ ตามลำดับ แล้วจึงผสมเรซินให้เข้ากันด้วยอากาศ (ภาพที่ 5-3)



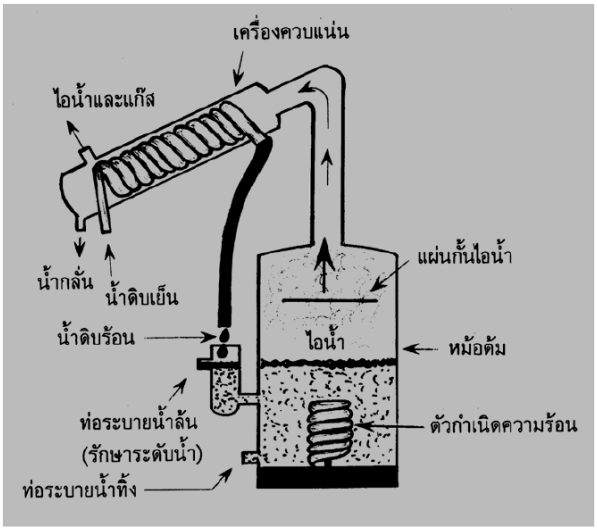
ภาพที่ 5-3 ขั้นตอนการฟื้นฟูสภาพสารกรองแบบผสมเรซิน (Mixed bed resin)

ระบบผลิตน้ำกลั่น (Distillation)

หลักการกลั่น อาศัยความร้อนจากกระแสไฟฟ้าหรือแก๊สทำให้น้ำระเหยกลายเป็นไอน้ำ แยกตัวออกจากสิ่งเจือปนต่าง ๆ แล้วควบแน่น (condense) กลับเป็นน้ำที่บริสุทธิ์ สิ่งเจือปนที่มีจุดเดือดเท่ากับ หรือน้อยกว่าน้ำจะระเหยออกมาพร้อมกับไอน้ำ และถูกควบแน่นไปพร้อม ๆ กับน้ำกลั่น ส่วนก๊าซที่เจือปนในน้ำดิบส่วนใหญ่จะระเหยออกไปทางรูระบายก๊าซของเครื่องกลั่นน้ำ น้ำกลั่นที่ได้มีคุณภาพสูง กล่าวคือ มีค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) อยู่ในช่วง 0.5-2 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร (µS/cm) และจะเพิ่มขึ้นเป็น 2 – 4 µS/cm หลังจากเก็บไว้ 2 – 3 สัปดาห์ เนื่องจากเกิดการละลายของก๊าซในอากาศลงสู่น้ำกลั่น

เครื่องกลั่นน้ำเป็นอุปกรณ์พื้นฐานในการทำน้ำให้บริสุทธิ์ เครื่องกลั่นน้ำมีรูปร่างต่าง ๆ กัน แต่เครื่องกลั่นน้ำมีองค์ประกอบหลักที่เหมือน ๆ กันคือ อุปกรณ์สำหรับทำให้น้ำระเหย อุปกรณ์ที่ทำให้ไอน้ำควบแน่น นอกนั้นเป็นอุปกรณ์ที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการกลั่น อุปกรณ์ช่วยป้องกันอันตราย และอุปกรณ์อำนวยความสะดวกในการใช้งาน ดังภาพที่ 5-4

น้ำดิบที่ป้อนเข้าสู่เครื่องกลั่นน้ำควรมีความบริสุทธิ์พอสมควรเพื่อทำให้การผลิตน้ำกลั่นมีคุณภาพดี และลดการเกิดตะกอนในเครื่องกลั่นน้ำ น้ำดิบจึงควรต้องผ่านกระบวนการลดความกระด้าง ลดปริมาณเหล็กในน้ำเพื่อป้องกันการเกิดออกไซด์ของเหล็กซึ่งจะเกาะติดกับผิวโลหะโดยเฉพาะตัวกำเนิดความร้อน (heater) ได้ง่าย กำจัดสารแขวนลอยและไอออนโดยการกรองหรือการกำจัดไอออนก่อนปล่อยน้ำดิบเข้าสู่เครื่องกลั่น



ภาพที่ 5-4 โครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญของเครื่องกลั่นน้ำ

การฆ่าเชื้อโรคในน้ำโดยใช้ความร้อน

การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นวิธีหนึ่งในการถนอมอาหารให้เก็บไว้ได้นาน โดยความร้อนไปทำลายจุลินทรีย์ในอาหาร โดยใช้อุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสม

วิธีที่ใช้กันโดยทั่วไปสำหรับการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคในน้ำ ส่วนใหญ่ใช้อุณหภูมิ อย่างน้อย 95°C เป็นเวลา 30 นาที (Newman, 2004) แต่อย่างไรก็ตามการใช้ความร้อนที่อุณหภูมิสูงเช่นนี้ จำเป็นต้องใช้พลังงานจำนวนมากและมีค่าใช้จ่ายสูง จึงไม่เป็นที่นิยมในการผลิตในเชิงพาณิชย์

การใช้ระบบการผลิตร่วมกันหลายระบบ

จากที่กล่าวมาทั้งหมด รวมถึงเนื่อหาในบทอื่นๆ ก่อนหน้า ระบบการผลิตน้ำแต่ละประเภทมีข้อดีข้อเสียและข้อจำกัดที่แตกต่างกัน จึงมีการพัฒนาระบบการผลิตให้ใช้ร่วมกันหลายระบบ ดังนั้น กรณีผู้ประกอบการมีการใช้ร่วมกันหลายระบบจะต้องพิจารณาถึงความจำเป็น ความยากง่ายในการบำรุงรักษา เพื่อเลือกระบบที่เหมาะสม โดยมีหลักการพิจารณาดังนี้

1. มีผลวิเคราะห์น้ำดิบ อย่างน้อยปีละครั้ง ใช้ผลเพื่อประเมินความเหมาะสมของการปรับคุณภาพน้ำ
2. ลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำดิบ ก่อนเข้ากระบวนการปรับคุณภาพน้ำ เพื่อลดการสะสมและเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ในสารกรอง รวมทั้งเพื่อยืดอายุการใช้งานสารกรอง
3. กระบวนการผลิตที่เลือกใช้ ต้องมั่นใจว่า

3.1 สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยและเหมาะสมต่อการบริโภค

3.1.1 *<u>มีระบบกรองธาตุต่างๆ ที่มีอยู่ในน้ำดิบ</u>* ระบบใดระบบหนึ่ง หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ เช่น

- ❑ ระบบผลิตน้ำอ่อน สามารถลดความกระด้างของน้ำที่เกิดจากธาตุที่มีประจุบวกได้ แต่ไม่ทำให้ค่าพีเอชเปลี่ยนแปลง และไม่สามารถขจัดหรือลดธาตุที่มีประจุลบได้ ดังนั้นน้ำดิบต้องมีคุณภาพผ่านเกณฑ์ ค่าพีเอช, Total Solid, ประจุลบ หากจะใช้ระบบนี้เพียงอย่างเดียว
- ❑ ระบบผลิตน้ำอาร์โอ เยื่อกรองมีขนาดรูกรองน้อยกว่า 1 นาโนเมตร เพื่อให้สามารถกำจัดธาตุต่างๆ ในน้ำดิบได้ทั้งหมด ทั้งนี้น้ำดิบต้องผ่านการปรับคุณภาพเพื่อลดสิ่งปนเปื้อนที่อาจสะสมและทำให้เยื่อกรองอุดตันหรือเสียหายก่อนป้อนน้ำเข้าระบบกรองอาร์โอ เพื่อยืดอายุการใช้งานของเยื่อกรอง
- ❑ ระบบผลิตน้ำดีไอ สามารถขจัดธาตุทั้งประจุบวกและประจุลบในน้ำออกได้ทั้งหมด แต่ไม่สามารถลดสิ่งปนเปื้อนอื่น เช่น สารแขวนลอย ความขุ่น จึงต้องติดตั้งควบคู่กับระบบกรองด้วยสารกรองอื่นด้วย

3.1.2 *<u>มีระบบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค</u>* ผู้ประกอบการสามารถเลือกใช้วิธีการฆ่าเชื้อโรควิธีการใดวิธีการหนึ่ง ไม่จำเป็นต้องใช้หลายวิธี ตามที่มักมีการกล่าวอ้างกัน เช่น

- ❑ การใช้รังสียูวี โดยน้ำที่จะทำการฆ่าเชื้อต้องมีความสะอาดใส จึงต้องผ่านการกรองด้วยไส้กรองหยาบหรือไส้กรองใยสังเคราะห์ และไส้กรองเซรามิค ก่อน

เข้าฆ่าเชื้อเสมอ ทั้งนี้หลอดยูวีมีอายุการใช้งาน ต้องมีการควบคุมการใช้งานและเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด

- ❑ การใช้ก๊าซโอโซน ต้องผสมอย่างทั่วถึง เป็นระยะเวลาที่เพียงพอ โดยมีโอโซนคงเหลือในน้ำอย่างน้อย 0.2 พีพีเอ็ม
- ❑ การกรองออกด้วยเยื่อกรอง ได้แก่ เยื่อกรองอาร์โอ เยื่อกรองนาโนฟิวเตรชั่น หรือเยื่อกรองอัลตราฟิวเตรชั่น เยื่อกรองเหล่านี้มีความสามารถในการกรองจุลินทรีย์ในน้ำได้ทั้งหมด (ไม่รวมเยื่อกรองไมโครฟิวเตรชั่น เนื่องจากจุลินทรีย์ขนาดเล็ก เช่น ไวรัส ยังสามารถหลุดรอดเยื่อกรองไปได้ จึงจำเป็นต้องใช้ร่วมกับวิธีการอื่น)

3.2 บำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพตลอดระยะเวลาที่มีการผลิต โดยต้องมีมาตรการตรวจสอบและเฝ้าระวังอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งบันทึกผล

- ❑ ระบบผลิตน้ำอ่อน –ตรวจสอบประสิทธิภาพสารกรอง เช่น
  - การวัดปริมาณคลอรีนภายหลังผ่านสารกรองคาร์บอน หากพบว่ามีปริมาณคลอรีนคงเหลือ แสดงว่าคาร์บอนหมดสภาพ หรือมีจำนวนไม่เพียงพอต่อการกำจัดคลอรีน
  - การวัดความกระด้างหลังผ่านสารกรองเรซิน เพื่อตรวจสอบว่า สารกรองเรซินมีประสิทธิภาพและมีความเพียงพอในการลดความกระด้างในน้ำดิบ
- ❑ ระบบผลิตน้ำอาร์โอ
  - ตรวจสอบเยื่อกรอง (ฉีกขาด/อุดตัน)
- ❑ ระบบผลิตน้ำดีไอ
  - การวัดค่าการนำไฟฟ้า (Conductivity) ของน้ำที่ผ่านการกรองไอออนจะต้องมีค่าไม่เกิน 1.0 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร (µS/cm)
- ❑ การฆ่าเชื้อโรค
  - ตรวจสอบการทำงานของหลอดยูวี ต้องมีการตรวจสอบว่าหลอดยูวีได้มีการเปิดใช้ในขณะผลิต เพื่อลดหรือขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ และมีการควบคุมอายุการใช้งานของหลอดยูวี เช่น การนับจำนวนชั่วโมง และมีการบันทึกอย่างสม่ำเสมอ
  - กรณีใช้ก๊าซโอโซนในการลดหรือขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ ต้องมีการควบคุมความเข้มข้นของก๊าซโอโซนในน้ำ อย่างน้อย 0.2 พีพีเอ็ม และระยะเวลาที่สัมผัส อย่างน้อย 1 นาที โดยมีบันทึกการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ
  - การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของการกรองและฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ในชุดกรอง 3 ประสาน หรือการฆ่าเชื้อด้วยก๊าซโอโซน

❑ ระบบอื่นๆ – ต้องมีวิธีการเฝ้าระวัง และดูแลรักษาสภาพ

3.3 สัมพันธ์กับอัตราการผลิต

❑ ออกแบบระบบการผลิตให้เหมาะสมกับกำลังการผลิต

❑ ไม่ผลิตเกินกำลัง จนขาดการบำรุงรักษา

บทที่ 6
การควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ

ความสำคัญ

น้ำแร่ธรรมชาติจากแหล่งน้ำใต้ดินได้จากกระบวนการกรองโดยธรรมชาติ จึงมีความคุณภาพดีตามแหล่งกำเนิดจากเชื้อจุลินทรีย์ และมีองค์ประกอบทางเคมีที่เป็นส่วนประกอบที่จำเป็น การนำมาบริโภคต้องอยู่ภายใต้สภาพที่น้ำยังคงคุณภาพตามแหล่งน้ำ (ไม่ปนเปื้อนจุลินทรีย์หรือเคมี) จึงให้ดำเนินการที่แหล่งน้ำนั้นๆ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์จากการลำเลียงขึ้นมาจากแหล่งดังกล่าว และต้องไม่ผ่านกระบวนการหรือกรรมวิธีใด ๆ ยกเว้น การปรับปริมาณก๊าซ หรือ การกำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัว เช่น เหล็ก แมงกานีส กำมะถัน สารหนู โดยกรรมวิธีที่ใช้ต้องไม่ทำให้สารประกอบที่สำคัญในน้ำแร่ธรรมชาติเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ที่ต่างไปจากการผลิตน้ำบริโภคที่มุ่งเน้นขจัดสิ่งเจือปนในน้ำออกให้ได้มากที่สุด

สำหรับการคัดเลือกแหล่งน้ำแร่ธรรมชาติ คุณภาพของน้ำจากแหล่งน้ำนั้น ๆ และการส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ ได้กล่าวไว้แล้วในบทที่ 2 สำหรับในบทนี้จะกล่าวถึงการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติที่สามารถดำเนินการได้โดยไม่ทำให้สารประกอบที่สำคัญในน้ำแร่ธรรมชาติเปลี่ยนแปลงไป

แหล่งน้ำแร่ธรรมชาติ

การคัดเลือก

- ได้จากแหล่งน้ำใต้ดินที่เกิดขึ้นเองโดยธรรมชาติ และมีแร่ธาตุต่าง ๆ อยู่ตามคุณสมบัติสำหรับแหล่งน้ำนั้น ๆ
- คุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติที่ได้จากแหล่งน้ำ
  - มีความคงตัวของสารประกอบ คือ คงเดิมเท่าที่มีอยู่ในธรรมชาติ ไม่มีการปนเปื้อนหรือแต่งเติมสารเคมีใด ๆ
  - มีการเปลี่ยนแปลงด้านประจุและอุณหภูมิตามธรรมชาติได้เล็กน้อย
- การขุดเจาะต้องมีขั้นตอนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมได้
- ต้องผลิตในบริเวณแหล่งน้ำธรรมชาติแหล่งนั้น ๆ เท่านั้น ภายใต้สุขลักษณะที่ดี ทั้งนี้ต้องมีการดูแลบริเวณโดยรอบบ่อบาดาลให้สะอาด มีสภาพดี มีการกั้นบริเวณไม่ให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปภายในบริเวณบ่อ

การลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำดิบ (ตามความจำเป็น)

- น้ำแร่ธรรมชาติ มีคุณภาพดี ไม่ควรมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ โดยให้ตรวจสอบผลวิเคราะห์น้ำดิบเพื่อพิจารณาความจำเป็นของการลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำดิบ)
- หากพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์เกินมาตรฐานน้ำแร่ธรรมชาติ แสดงว่าการขุดเจาะและลำเลียงน้ำจากแหล่งกำเนิดมาใช้เกิดการปนเปื้อนจากชั้นผิวดิน จากอุปกรณ์ลำเลียง หรือจากสิ่งแวดล้อม ควรเพิ่มมาตรการป้องกัน เช่น การทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ลำเลียง การรักษาสภาพปลอดเชื้อในท่อลำเลียงใต้ดิน เช่น การเพิ่มความดันภายในท่อให้มากกว่าความดันภายนอก (Positive pressure)

- กระบวนการกรองเพื่อกำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัว บางกระบวนการมีผลในการลดปริมาณจุลินทรีย์ด้วย เช่น การกรองด้วยระบบไมโครฟิลเตรชั่น (microfiltration) หรือ ระบบอุลตราฟิลเตรชั่น (ultrafiltration)
- ไม่ใช้สารเคมีฆ่าเชื้อ เช่น คลอรีน เพราะจะทำให้สารประกอบสำคัญของน้ำแร่ธรรมชาติเปลี่ยนแปลงไป

กระบวนการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ

โดยหลักการน้ำแร่ธรรมชาติเป็นน้ำที่คุณภาพดี สามารถบริโภคได้โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการใด แต่หากต้องมีกระบวนการผลิต กฎหมายกำหนดให้ดำเนินการได้ตามความจำเป็นเท่านั้น และกรรมวิธีนั้นต้องไม่ทำให้ปริมาณสารประกอบในน้ำแร่ธรรมชาติ อันเป็นตัวกำหนดสมบัติของน้ำแร่นั้นเปลี่ยนแปลงไป

กระบวนการที่สามารถดำเนินการได้ ได้แก่

- ❑ การปรับปริมาณก๊าซที่มีอยู่ในน้ำแร่ธรรมชาติ หรือ
- ❑ การกำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัว เช่น เหล็ก แมงกานีส กำมะถัน สารหนู เฉพาะวิธีต่อไปนี้เท่านั้น
  - วิธีทำให้ตกตะกอน (decantation)
  - วิธีการกรอง (filtration)
  - อาจมีการเติมอากาศ (aeration) เพื่อเร่งการตกตะกอน หรือเร่งการกรอง ตามความจำเป็น ก่อนการกำจัดก็ได้

กระบวนการที่เลือกใช้ต้อง

- ❑ สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย
- ❑ อยู่ในสภาพใช้งานได้ตลอดระยะเวลาที่มีการผลิต
- ❑ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต ไม่ดำเนินการเกินกำลังการผลิต จนขาดการดูแลบำรุงรักษา

การปรับปริมาณก๊าซ

การปรับปริมาณก๊าซที่มีอยู่ในน้ำแร่ธรรมชาติ ทำได้ 2 กระบวนการ คือ

1. เพิ่มก๊าซให้ละลายในน้ำมากขึ้น (aeration)

เป็นกระบวนการซึ่งทำให้น้ำสัมผัสกับอากาศเพื่อลดความเข้มข้นของก๊าซ สารบางชนิดที่ระเหยได้และโลหะบางชนิดที่ปนเปื้อนอยู่ในน้ำ เช่น ธาตุเหล็ก การเติมอากาศกระทำได้หลายวิธี ได้แก่ การทำให้น้ำเป็นแผ่นฟิล์มหรือทำเป็นน้ำตก การทำเป็นเครื่องกีดขวางให้น้ำไหลผ่าน การพ่นน้ำให้สัมผัสกับอากาศ หรือพ่นอากาศเข้าไปในน้ำ หรือการผสมผสานวิธีการต่าง ๆ ที่กล่าวมาเข้าด้วยกัน หรือการเติมก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

2. ลดก๊าซในน้ำให้น้อยลง (deaeration)

โดยปกติมีทั้งกระบวนการทางเคมี (Chemical method) และกระบวนการเชิงกล (Mechanical method) แต่กรณีที่ใช้กับน้ำแร่ธรรมชาติ เพื่อมิให้กระทบต่อองค์ประกอบตามธรรมชาติของน้ำแร่ สามารถใช้ได้เฉพาะกระบวนการเชิงกล คือ กระบวนการ Deaeration โดยการเพิ่มอุณหภูมิให้กับน้ำและทำให้เกิดการกำจัดก๊าซ และ ออกซิเจน ที่ละลายอยู่ในน้ำออกไป

จากทฤษฎีของ Henry's Law ซึ่งได้อธิบายความสัมพันธ์ระหว่าง อุณหภูมิ ความดัน และความสามารถในการละลายของสารละลาย ไว้ดังนี้

- ความสามารถในการละลายของก๊าซในสารละลายจะลดลง เมื่อความดันของก๊าซที่อยู่เหนือสารละลายลดลง
- ในความสัมพันธ์ระหว่าง อุณหภูมิ กับความสามารถในการละลายของสารละลาย คือ เมื่ออุณหภูมิของสารละลายสูงขึ้นความสามารถในการละลายของก๊าซในสารละลายจะลดลง และยิ่งอุณหภูมิสูงจนเข้าใกล้อุณหภูมิอิ่มตัว (saturation temperature) ความสามารถในการละลายก็จะยิ่งลดลงมากขึ้น

ดังนั้น deaerator จึงใช้หลักการทั้งสองนี้มาประยุกต์ใช้ในการกำจัดก๊าซออกซิเจน คาร์บอนไดออกไซด์ และก๊าซอื่น ๆ (non-condensable gas) ออกจากน้ำ

การกำจัดสารประกอบที่ไม่คงตัว

การทำให้ตกตะกอน (Decantation)

สารแขวนลอยบางชนิดที่มีขนาดใหญ่มากกว่า 1 ไมครอนมาก หรือมีความถ่วงจำเพาะมากกว่าน้ำ อาทิ ตะกอนดิน เศษอาหารหรือเศษอินทรีย์วัตถุ และจุลินทรีย์ เป็นต้น หากปล่อยทิ้งไว้สักพัก ก็จะตกตะกอนของสารเหล่านี้เองลงสู่ก้นถัง และแยกส่วนใสออก หรือค่อย ๆ ริน เป็นการตกตะกอนด้วยวิธีธรรมชาติ

ในกรณีที่สารแขวนลอยด์บางชนิดที่มีขนาด 1 ไมครอน หรือใหญ่กว่าเล็กน้อย หรือมีความถ่วงจำเพาะน้อยกว่าน้ำ จะไม่เกิดการตกตะกอน แต่จะแขวนลอยในตัวกลางตลอดเวลา ไม่สามารถใช้วิธีการตกตะกอนด้วยวิธีธรรมชาตินี้ได้ ในการผลิตน้ำบริโภค มักใช้การตกตะกอนด้วยสารเคมี (Coagulation) ช่วย โดยเติมสารเคมีบางชนิดลงไปในน้ำเพื่อให้สารแขวนลอยที่มีขนาดเล็ก ๆ รวมตัวกันเป็นอนุภาคใหญ่และตกตะกอนลงมา ทำให้ง่ายต่อการกำจัดนั้น แต่วิธีนี้*ไม่สามารถใช้ได้ในกระบวนการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ* เนื่องจากมีผลต่อองค์ประกอบของน้ำแร่ตามธรรมชาติของแหล่งกำเนิด

การกรองกรวดทราย

โดยให้น้ำไหลผ่านถังกรองที่มีชั้นของกรวดทรายเรียงตามขนาดที่พอเหมาะภายในถัง ซึ่งเป็นการกรองก่อนที่จะเข้ากระบวนการกรองอื่น ๆ ต่อไป เพื่อขจัดสิ่งเจือปนทางกายภาพ เช่น ตะกอน เศษดิน ทราย และสารแขวนลอยขนาดใหญ่เท่านั้น อนุภาคสารแขวนลอยขนาดเล็ก และสารคอลลอยด์ ไม่สามารถกำจัดออกได้ด้วยการกรองกรวดทราย

การทำความสะอาดสารกรองกรวดทราย ทำโดยวิธีการล้างย้อน (Back wash)

ทั้งนี้น้ำแร่ธรรมชาติที่สะอาดมาแล้วไม่จำเป็นต้องผ่านกระบวนการนี้ เพราะหากดูแลทำความสะอาดและบำรุงรักษาไม่ดีจะก่อให้เกิดการปนเปื้อนมากขึ้น

สารกรองแอนทราไซต์

เป็นสารกรองน้ำที่กรองสารแขวนลอยได้มากกว่าทรายเนื่องจากมีพื้นผิวเป็นเหลี่ยมมุมซึ่งทำให้มีช่องว่างสามารถกักเก็บสารแขวนลอยได้ในปริมาณมาก

สารกรองแมงกานีส

มีคุณสมบัติขจัดสนิมน้ำ โดยการออกซิไดซ์เหล็กและแมงกานีสที่ละลายอยู่ในน้ำให้เปลี่ยนไปอยู่ในรูปที่ไม่ละลายน้ำและทำหน้าที่เป็นสารกรองเพื่อกรองผลึกเหล็กและแมงกานีสที่เกิดขึ้นด้วย

สารกรองคาร์บอน

มีคุณสมบัติในการดูดกลิ่น สี คลอรีน แก๊ส และสิ่งเจือปนในน้ำไว้ในรูพรุน ถือเป็นการกรอง และไม่ทำให้สารประกอบที่สำคัญในน้ำแร่ธรรมชาติเปลี่ยนแปลงไป

ไส้กรองใยสังเคราะห์

ทำจากโพลีเอสเตอร์ มีคุณสมบัติในการกรองสิ่งเจือปนต่างๆ ออกจากน้ำ มีรูกรองขนาด 5-30 ไมครอน

ไส้กรองเซรามิค

มีรูกรองละเอียดบางชนิดมีรูกรองละเอียดถึง 0.3 - 1.0 ไมครอน จึงมีประสิทธิภาพในการกรองสิ่งเจือปนที่มีขนาดเล็กมากได้ดี ถือว่าเป็นการกรอง สอดคล้องตามประกาศฯ

การกรองด้วยเยื่อกรองไมโครฟิวเตรชั่น

เยื่อกรองที่มีความละเอียด มีขนาดรูกรอง 10 µm – 0.1 µm (100 nm) ใช้ในการขจัดสารแขวนลอยและแบคทีเรีย แร่ธาตุสำคัญในน้ำแร่ธรรมชาติสามารถลอดผ่านไปได้

กรรมวิธีที่กฎหมายไม่กำหนดให้ใช้ในกระบวนปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ

กรรมวิธีที่กฎหมายไม่กำหนดให้ใช้ในกระบวนปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติ เนื่องจากมีผลทำให้องค์ประกอบสำคัญของน้ำแร่ธรรมชาติเปลี่ยนแปลงไป เช่น

สารกรองเรซิน

มีคุณสมบัติในการดึงอนุมูลทางเคมีที่มีประจุบวกจากน้ำ โดยวิธีการแทนที่ประจุทางเคมีที่ผิวของเรซิน จึงนำคุณสมบัตินี้มาใช้ลดความกระด้างของน้ำ มีผลทำให้องค์ประกอบของน้ำเปลี่ยนแปลงไป

เยื่อกรองนาโนฟิลเตชั่น และเยื่อกรองอาร์โอ

เยื่อกรองที่มีความละเอียดทำให้สิ่งปนเปื้อน สารเคมี โลหะหนัก จุลินทรีย์ และแร่ธาตุสำคัญในน้ำแร่ ไม่สามารถลอดผ่านไปได้ จึงมีส่วนทำให้องค์ประกอบของน้ำเปลี่ยนแปลงเช่นกัน

การเติมโอโซน

โอโซน เป็นโมเลกุลที่ประกอบไปด้วยออกซิเจน 3 อะตอม เป็นตัวออกซิไดซ์ที่ดี มีประสิทธิภาพสูงในการทำลายจุลินทรีย์ที่อยู่ในน้ำ ทำให้เซลล์เกิดการเปลี่ยนแปลงไม่สามารถซ่อมแซมได้ ซึ่งไม่เป็นไปตามหลักการที่ว่าน้ำแร่ธรรมชาติมีคุณภาพมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ดีตามแหล่งของน้ำนั้น ๆ

นอกจากนี้การใช้โอโซนอาจทำให้องค์ประกอบของน้ำแร่ธรรมชาติเปลี่ยนแปลงไป จากการทำปฏิกิริยากับสารโบรไมด์ในน้ำแร่ธรรมชาติ กลายเป็น "โบรเมต“ ซึ่งเป็นสารก่อกลายพันธุ์และอาจก่อมะเร็งในคน (องค์การอนามัยโลกกำหนดให้มีโบรเมตในน้ำดื่มได้ไม่เกิน 10 ไมโครกรัมต่อลิตร แต่ประเทศไทยยังไม่มีการกำหนดค่ามาตรฐาน)

การใช้รังสียูวี

รังสียูวีช่วงความยาวคลื่นที่ฆ่าเชื้อได้ ในความเข้มที่พอเหมาะ เมื่อฉายตกกระทบบนจุลินทรีย์โดยตรงในช่วงเวลาสัมผัสที่เหมาะสม ลำแสงนี้จะทำให้เกิดกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในเซลล์และทำให้จุลินทรีย์ตายในที่สุด ซึ่งไม่เป็นไปตามหลักการที่ว่าน้ำแร่ธรรมชาติมีคุณภาพมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ดตามแหล่งของน้ำนั้น ๆ

บทที่ 7
การควบคุมกระบวนการผลิตน้ำแข็งบริโภค

ความสำคัญ

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีภูมิอากาศแบบร้อนชื้น ประชากรจึงนิยมบริโภคน้ำแข็งกันมาก โดย “น้ำแข็ง” หมายถึง น้ำที่นำมาผ่านกรรมวิธีทำให้เยือกแข็ง ซึ่งแบ่งเป็น 2 ชนิด ตามกรรมวิธีการผลิตดังนี้

1. น้ำแข็งชนิดซอง เป็นน้ำแข็งที่ผลิตโดยวิธีการแช่แข็งในบ่อน้ำเกลือ มี 2 ชนิด คือ

1.1 น้ำแข็งใช้รับประทานได้ จะต้องใช้น้ำที่ผ่านขั้นตอนการปรับคุณภาพแล้วนำไปผลิตเป็นน้ำแข็งก้อนใหญ่ จะมีขั้นตอนการเป่าลมเพื่อให้น้ำแข็งทั้งก้อนใส

1.2 น้ำแข็งใช้รับประทานไม่ได้ นิยมใช้ในทางการประมงเพื่อแช่อาหารทะเล กรรมวิธีเช่นเดียวกับน้ำแข็งที่ใช้รับประทานได้เพียงแต่ไม่มีขั้นตอนการเป่าลม ทำให้กึ่งกลางก้อนน้ำแข็งไม่ใส มีสีขาวขุ่น

2. น้ำแข็งชนิดก้อนเล็ก เป็นน้ำแข็งที่ทำด้วยเครื่องจักรอัตโนมัติ มีลักษณะเป็นหลอด ก้อน หรือ เกล็ด ซึ่งมักเรียกกันติดปากว่า “น้ำแข็งยูนิต”

สำหรับในบทนี้จะกล่าวถึงเฉพาะ น้ำแข็งที่ใช้รับประทาน หรือ น้ำแข็งบริโภค ทั้งน้ำแข็งซอง และน้ำแข็งยูนิต เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องควบคุมกระบวนการผลิตอย่างถูกต้อง ซึ่งสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลายแห่งขาดการควบคุมคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตอย่างเหมาะสม เนื่องจากผู้ประกอบการไม่มีความเข้าใจที่ถูกต้องว่าระหว่างกระบวนการผลิตและการเก็บ ทั้งน้ำแข็งซองและน้ำแข็งยูนิต ซึ่งมีอุณหภูมิต่ำและไม่เน่าเสีย มีโอกาสปนเปื้อนจากอันตรายต่าง ๆ ได้ จึงทำให้มีการใช้น้ำที่มีคุณภาพต่ำในการผลิต รวมทั้งขาดการดูแลรักษาสุขลักษณะระหว่างการผลิต ส่งผลให้ยังมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนอยู่ในน้ำแข็งและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

ในความเป็นจริงกระบวนการแช่เยือกแข็ง เป็นการเปลี่ยนแปลงสภาวะของน้ำที่เป็นของเหลวให้เป็นน้ำแข็ง ไม่สามารถลดอันตรายทางด้านกายภาพและเคมีในน้ำที่นำมาผลิตน้ำแข็งได้ อีกทั้งไม่ได้เป็นกรรมวิธีที่ทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเน่าเสียและจุลินทรีย์ก่อโรค แต่เป็นการใช้อุณหภูมิต่ำเพื่อยับยั้งการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์เท่านั้น

หลักสำคัญในการผลิตน้ำแข็งให้มีคุณภาพและความปลอดภัย คือ กระบวนการเตรียมน้ำที่ใช้ในการผลิต ซึ่งจำเป็นต้องใช้น้ำที่ผ่านกระบวนการปรับคุณภาพและฆ่าเชื้อแล้ว การใช้น้ำที่ไม่มีคุณภาพในการผลิตน้ำแข็ง จะส่งผลให้ยังมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนอยู่ในน้ำแข็งและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ นอกจากนี้ ขั้นตอนการบรรจุก็เป็นจุดที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน

การเตรียมน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง

ใช้กระบวนการเดียวกันกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตั้งแต่การคัดเลือกแหล่งน้ำดิบที่มีคุณภาพดี และควรมีการตรวจคุณภาพทางฟิสิกส์และเคมีของน้ำดิบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้น้ำที่นำมาใช้ผลิตน้ำแข็งที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน โดยหากใช้น้ำประปาที่ได้มาตรฐานก็จะช่วยให้การจัดการระบบปรับปรุงคุณภาพของน้ำดิบไม่ยุ่งยาก และมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับเครื่องมืออุปกรณ์ต่าง ๆ สูงจนเกินไป

หากน้ำดิบหรือน้ำประปาที่ใช้ในการผลิตมีความกระด้างหรือปริมาณของแข็งสูง อาจทำให้น้ำแข็งที่ผลิตได้มีตะกอน โดยเฉพาะเมื่อน้ำแข็งละลายจะมองเห็นตะกอนที่ก้นภาชนะได้ชัดเจน จึงควรปรับคุณภาพน้ำที่จะนำมาใช้ผลิตน้ำแข็งตามกระบวนการผลิตน้ำอ่อนหรือใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ

นอกจากนี้น้ำที่ใช้ในการทำความสะอาดพื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง จัดเป็นน้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต ก็ต้องเป็นน้ำที่มีสะอาด ไม่มีจุลินทรีย์ปนเปื้อน ทั้งนี้การปรับปรุงคุณภาพทางจุลินทรีย์หรือการฆ่าเชื้อในน้ำที่นำมาใช้ผลิตเป็นจุดสำคัญ แต่ผู้ประกอบการมักจะละเลย เพราะมีความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องว่าขั้นตอนการผลิต เก็บรักษา และขนส่งน้ำแข็งทำที่อุณหภูมิต่ำสามารถทำลายและป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ได้

น้ำดิบและน้ำที่ใช้ในการผลิตที่ปรับคุณภาพแล้วต้องเก็บไว้ในสภาวะที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการทวนสอบคุณภาพของน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง ให้มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง โดยส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

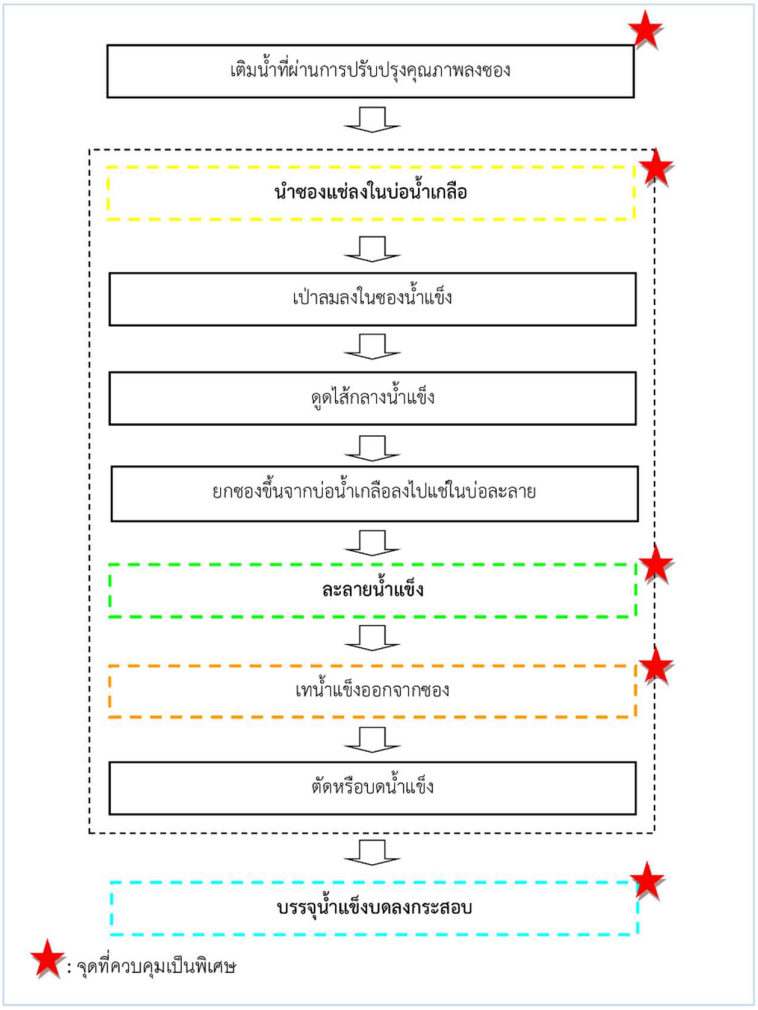
กระบวนการผลิตน้ำแข็งซอง

ขั้นตอนการผลิตน้ำแข็งซองและน้ำแข็งบด (ภาพที่ 7-1) เริ่มจากการเติมน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพแล้วลงในซองที่ไม่มีรอยรั่วหรือแตก จากนั้นยกซองที่เติมน้ำแล้วแช่ลงในบ่อน้ำเกลือที่มีอุณหภูมิต่ำกว่าจุดเยือกแข็งของน้ำ โดยระวังอย่าให้น้ำเกลือกระเซ็นลงในซอง เป่าลมลงในซองน้ำแข็งและดูดไส้กลางน้ำแข็ง เพื่อไล่อากาศและดึงเอาตะกอนที่เกิดจากของแข็งในน้ำที่ลดการละลายลงเมื่ออุณหภูมิลดลง

เมื่อน้ำในซองแข็งตัวแล้ว จึงยกซองขึ้นจากบ่อน้ำเกลือและล้างซองน้ำแข็งก่อนจุ่มลงในบ่อถอดซอง เพื่อป้องกันไม่ให้บ่อถอดซองสกปรกมากขึ้นไปอีก

- ในกรณีที่น้ำในบ่อถอดซองเป็นน้ำเวียน ต้องใช้น้ำที่มีคุณภาพมาตรฐานเทียบเท่าน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง และเติมคลอรีนเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจปนเปื้อนจากซองน้ำแข็งและสภาพการใช้ซ้ำ โดยวัดปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือในน้ำหลังเติมและทิ้งไว้ให้คลอรีนทำปฏิกริยาและฆ่าเชื้อโรคในน้ำเป็นเวลา 30 นาที ต้องมีปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือในน้ำอย่างน้อย 0.5 พีพีเอ็ม (WHO, 2011) และควรตรวจเฝ้าระวังปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลืออย่างสม่ำเสมอด้วยความถี่ที่เหมาะสม หากน้ำในบ่อมีปริมาณน้อยกว่า 0.2 พีพีเอ็ม ต้องดำเนินการเติมคลอรีนเพิ่ม รวมทั้งเปลี่ยนน้ำและรักษาความสะอาดของบ่ออย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในการผลิต และบันทึกผล

- ในกรณีที่ละลายน้ำแข็งด้วยน้ำฉีดซองน้ำแข็งจากสายยาง น้ำที่ใช้ต้องผ่านการปรับปรุงคุณภาพให้มีมาตรฐานเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งเช่นเดียวกับกรณีข้างต้น และมีการดูแลความสะอาดและการจัดเก็บสายยางไม่ให้มีการสะสมของตะไคร่น้ำ และไม่เกิดการปนเปื้อน



ภาพที่ 7-1 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตน้ำแข็งซองและน้ำแข็งบด

จากนั้นเทน้ำแข็งที่ละลายแล้วออกจากซอง โดยบริเวณลานเทน้ำแข็งนี้ควรกำหนดเป็นพื้นที่หวงห้ามเพื่อควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล โดยเฉพาะรองเท้าต้องสะอาด ใช้เฉพาะบริเวณนั้น ๆ และฆ่าเชื้อด้วยคลอรีน

สำหรับพื้นผิวของลานเทน้ำแข็งควรทำด้วยวัสดุที่ทนทาน ไม่ผุกร่อนง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการสะสมของสิ่งสกปรกต่าง ๆ หากพื้นของโรงงานน้ำแข็งซองบางส่วนเป็นไม้ เช่น ลานขนส่ง ไม้นั้นจะต้องเรียบไม่มีเสี้ยนหลุดรอด ไม่มีน้ำขัง และสะอาด โดยพื้นผิวสัมผัสอาหารควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยคลอรีน 100 พีพีเอ็ม อย่างสม่ำเสมอ

น้ำแข็งซอง ไม่มีการบรรจุ เพียงฉีดน้ำล้างทำความสะอาดภายนอก ตัดเป็นก้อนแล้วนำขึ้นรถขนส่ง บางครั้งจะมีการบด บรรจุถุงหรือกระสอบแล้วนำขึ้นรถขนส่ง

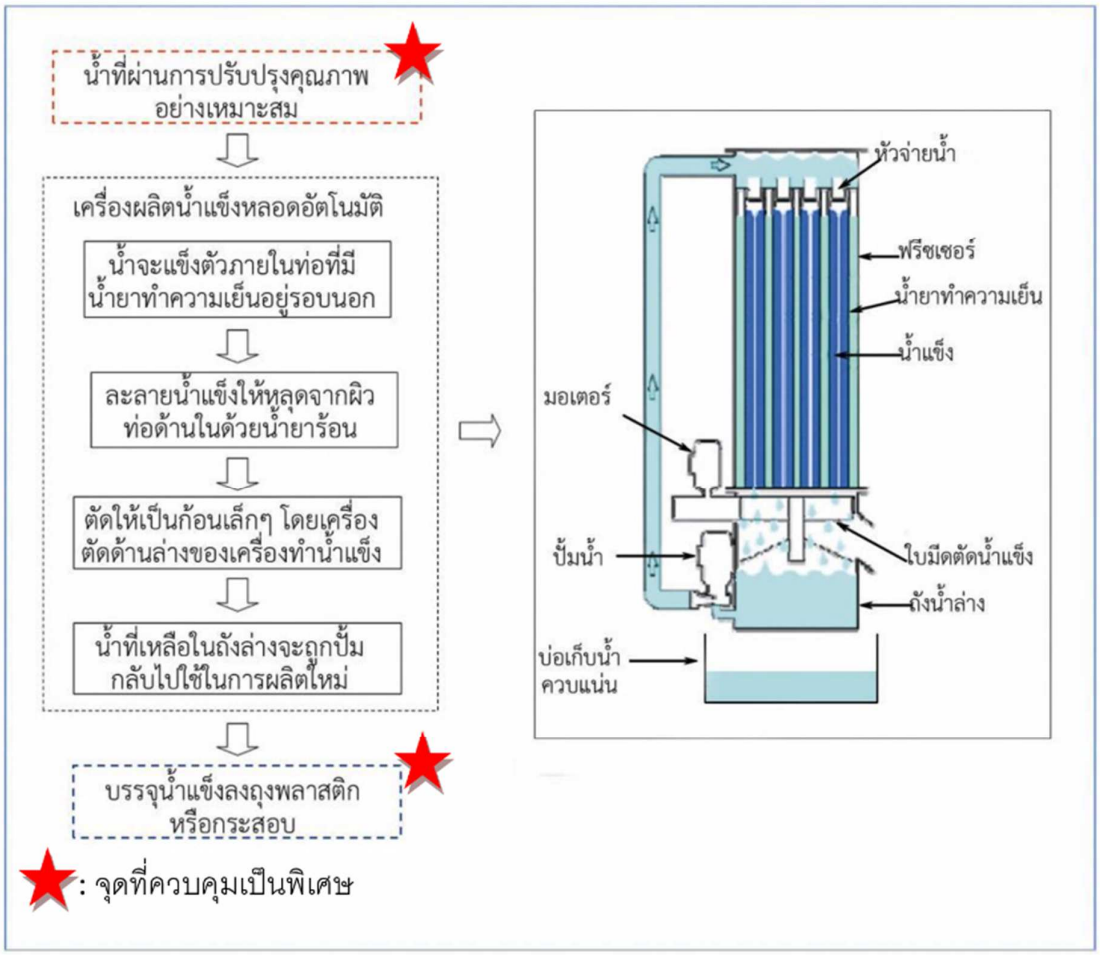
น้ำแข็งซองที่ยังไม่ตัดหรือบด ควรเก็บรักษาในบริเวณที่ปิดมิดชิดและรักษาอุณหภูมิเหมาะสม ป้องกันมิให้มีการปนเปื้อน กรณีที่มีการใช้น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ต้องใช้น้ำที่มีคุณภาพมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง

สำหรับการผลิตน้ำแข็งบดจะนำน้ำแข็งที่เทออกจากซองแล้วมาผ่านเครื่องตัดหรือบด ก่อนนำไปบรรจุลงถุงหรือกระสอบที่ผ่านการล้างทำความสะอาด เพื่อลดโอกาสปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกที่ติดมากับถุงหรือกระสอบ

(ดูรายละเอียดในบทที่ 8 การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ)

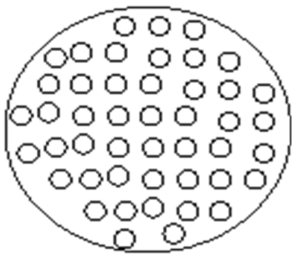
กระบวนการผลิตน้ำแข็งยูนิต

น้ำแข็งยูนิต เช่น น้ำแข็งหลอด น้ำแข็งก้อน น้ำแข็งเกล็ด เป็นต้น ผลิตโดยเครื่องทำน้ำแข็งอัตโนมัติที่ออกแบบให้มีลักษณะเป็นระบบปิด จึงช่วยป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมได้ หากน้ำที่นำมาใช้ผลิตน้ำแข็งยูนิตมีคุณภาพดี น้ำแข็งยูนิตที่ผลิตได้ก็จะมีคุณภาพดีเช่นกัน ทั้งนี้ไม่ควรนำน้ำที่ไม่มีการควบคุมการจัดเก็บที่ดี เช่น น้ำที่ควบแน่นและเก็บอยู่ในบ่อเปิดใต้เครื่องทำน้ำแข็งกลับมาใช้ในการผลิต

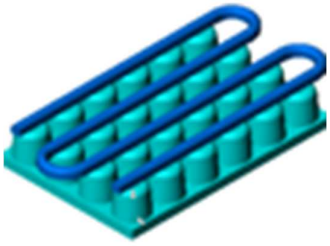


ภาพที่ 7-2 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตน้ำแข็งหลอด

ตัวอย่างขั้นตอนการผลิตน้ำแข็งหลอด แสดงในภาพที่ 7-2 กระบวนการภายในเครื่องผลิตน้ำแข็งหลอดอัตโนมัติ เริ่มจากหัวจ่ายน้ำ ซึ่งจะลำเลียงน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพแล้วผ่านเข้าไปในท่อฟรีซเซอร์ จะเป็นลักษณะคล้าย ๆ รังผึ้ง (ภาพที่ 7-3) จากบนลงล่าง หมุนเวียนเช่นนี้เรื่อย ๆ ซึ่งมีน้ำยาทำความเย็นหมุนเวียนอยู่รอบนอก เพื่อทำให้น้ำที่อยู่ในรูแข็งตัวเป็นน้ำแข็ง โดยขนาดความหนาของก้อนหรือความเล็กโตของรูตรงกลางนั้นระบบสามารถปรับได้ตามต้องการ เมื่อถึงเวลาที่ได้กำหนดระบบจะใช้ก๊าซร้อนจากระบบทำความเย็น ก๊าซร้อนดังกล่าวจะไปละลายผิวของน้ำแข็งกับผิวของพิมพ์น้ำแข็งให้หลุดจากผิวท่อหล่นลงมาโดยน้ำหนักของน้ำแข็งเอง น้ำแข็งที่ได้จะถูกตัดเป็นก้อนเล็ก ๆ ด้วยใบมีดของเครื่องตัดน้ำแข็งซึ่งอยู่ด้านล่าง และลงถังเก็บต่อไป ระบบจะทำงานเป็นวัฏจักรเช่นต่อไปเรื่อย จนมีการปิดเครื่องหรือมีเซ็นเซอร์ตัวใดตัวหนึ่งตัดการทำงาน



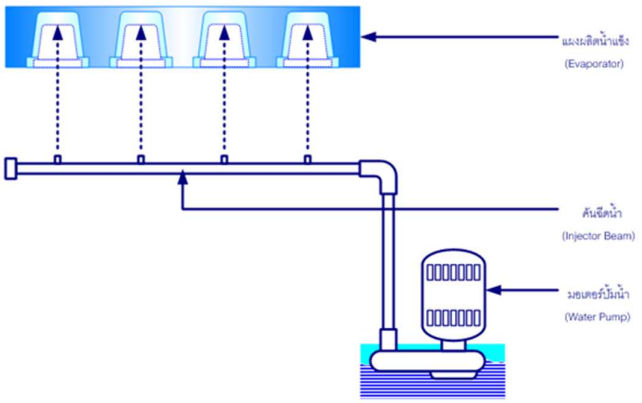
ภาพที่ 7-3 ชุดพิมพ์ทำน้ำแข็งหลอด



ภาพที่ 7-4 ชุดพิมพ์ทำน้ำแข็งก้อนตัน

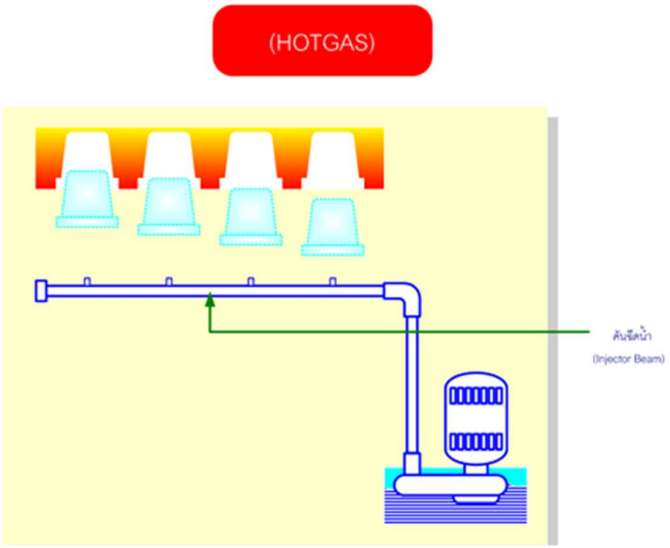
ขอบคุณภาพจาก : https://www.newton-ice.com/knowledge-unit

ตัวอย่างขั้นตอนการผลิตน้ำแข็งก้อนตัน น้ำแข็งลักษณะนี้จะไม่มีรูตรงกลาง เป็นน้ำแข็งที่มีการละลายช้ากว่าน้ำแข็งหลอด หลักการทำน้ำแข็ง แม่พิมพ์จะเป็นลักษณะถ้วยแก้วคว่ำ เรียงกันเป็นแผงบล๊อก ท่อทำความเย็นจะขดอยู่บนก้นของแก้วคว่ำ (ภาพที่ 7-4) ด้านล่างบล็อกน้ำแข็งจะมีหัวฉีดน้ำ ซึ่งมีหน้าที่ฉีดน้ำเข้าไปในพิมพ์น้ำแข็งของแต่ละก้อน เมื่อเครื่องทำงาน ระบบทำความเย็นจะหมุนเวียน ส่วนหัวฉีดน้ำจะฉีดน้ำเข้าชุดพิมพ์น้ำแข็ง ระบบทำงานเช่นนี้เรื่อย ๆ น้ำจะค่อย ๆ จับตัวเป็นก้อนน้ำแข็ง (ภาพที่ 7-5) เมื่อถึงเวลาที่กำหนด ระบบจะส่งก๊าซร้อนผ่านท่อที่ขดบนก้นพิมพ์น้ำแข็ง ผิวของน้ำแข็งจะหลุดจากพิมพ์น้ำแข็งหล่นลงถังเก็บน้ำแข็ง (ภาพที่ 7-6) และเริ่มช่วงเวลาทำน้ำแข็งใหม่ ระบบจะทำงานเช่นนี้เป็นวัฏจักร ส่วนน้ำแข็งก้อนเหลี่ยม หลักการทำงานและหลักการทำน้ำแข็งจะเหมือนยูนิตก้อนกลมตัน แตกต่างกันตรงพิมพ์ของน้ำแข็ง



ภาพที่ 7-5 การผลิตน้ำแข็งยูนิตก้อนตัน หรือน้ำแข็งถ้วย ในขั้นตอนการทำน้ำให้แข็ง

ขอบคุณภาพจาก : https://www.newton-ice.com/knowledge-unit



ภาพที่ 7-6 การผลิตน้ำแข็งยูนิตก้อนตัน หรือน้ำแข็งถ้วย ในขั้นตอนการละลายน้ำแข็งให้หลุดจากชุดพิมพ์
ขอบคุณภาพจาก : https://www.newton-ice.com/knowledge-unit

ขั้นตอนสุดท้าย คือ การบรรจุน้ำแข็งยูนิตลงในถุงพลาสติก หรือกระสอบ โดยการบรรจุถุงมักจะใช้เครื่องบรรจุระบบปิดและบรรจุลงถุงพลาสติกใหม่จากโรงงานจึงไม่ค่อยมีปัญหาการปนเปื้อน แต่การบรรจุลงกระสอบมักจะใช้กระสอบที่บรรจุซ้ำ จึงต้องมีการทำความสะอาดกระสอบที่เหมาะสมเพื่อลดการปนเปื้อนจากกระสอบ ที่สัมผัสกับน้ำแข็งโดยตรง เช่นเดียวกับกรณีน้ำแข็งซอง (ดูรายละเอียดในบทที่ 8 การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ)

การผลิตน้ำแข็งยูนิตมีผลพลอยได้ คือ น้ำที่เกิดจากน้ำแข็งละลายซึ่งจะถูกเก็บไว้ในถังด้านล่างของตัวเครื่องจะสามารถปั๊มกลับไปใช้ในการผลิตใหม่ได้ อย่างไรก็ตามน้ำที่ควบแน่นและกลั่นตัวหยดจากเครื่องผลิตน้ำแข็งอัตโนมัติไม่ให้นำกลับมาใช้ผลิตน้ำแข็งได้อีก เพราะมีคุณภาพไม่ปลอดภัยในการบริโภค

สถานที่เก็บรักษาน้ำแข็งบริโคเพื่อจำหน่าย

- สะอาด และแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วนเฉพาะ
- มีระดับยกสูงกว่าทางเดินภายในบริเวณสถานที่เก็บรักษาน้ำแข็ง
- ทำด้วยวัสดุที่ไม่เป็นพิษ และเป็นวัสดุพื้นผิวเรียบทำความสะอาดได้ง่าย
- มีลักษณะที่ง่ายต่อการทำความสะอาด
- มีลักษณะปกปิดที่ป้องกันมิให้สิ่งหนึ่งสิ่งใดจากภายนอกปนเปื้อนน้ำแข็งได้

บทที่ 8
การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ (Post-contamination)

ความสำคัญ

น้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกระบวนการกรองและฆ่าเชื้อจุลินทรีย์แล้ว มีคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐาน แต่ก็ยังมีโอกาสเกิดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่พึงประสงค์และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ทั้งในระหว่างขั้นตอนการรอเตรียมบรรจุ ขั้นตอนการบรรจุ และขนส่ง ซึ่งมีสาเหตุการปนเปื้อนเกิดจากสิ่งเหล่านี้ ได้แก่

1. **ปนเปื้อนจากพื้นผิวสัมผัสอาหาร (Food contact surface)** เช่น ถังเก็บน้ำรอบรรจุ ถังปรับความดัน ท่อส่งน้ำ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ หัวจ่ายน้ำสำหรับภาชนะบรรจุได้แก่ ขวด ถัง ถุง และกระสอบ ลานถอดซองน้ำแข็ง เครื่องตัดบดน้ำแข็ง ท่อหรือทางลำเลียงน้ำแข็ง ถังเก็บหรือรองรับน้ำแข็ง พาหนะขนส่ง ที่ไม่สะอาด
2. **ปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ** เช่น ขวด ถ้วย ถัง ถุง กระสอบ ที่ใช้บรรจุน้ำแข็ง ทำจากวัสดุไม่เหมาะสม ไม่สะอาด
3. **ปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม** เช่น ห้องบรรจุที่ไม่สะอาด การบรรจุกับพื้น บรรจุโดยใช้สายยาง การปิดผนึกที่ไม่ถูกสุขลักษณะ การขนส่งน้ำแข็งซองโดยใช้รถเปิดโล่ง
4. **ปนเปื้อนจากพนักงาน** เช่น แต่งกายไม่สะอาด ไม่สวมผ้ากันเปื้อน ไม่สวมหมวกคลุมผม หรือไม่สวมผ้าปิดปาก หรือมีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น ไม่ล้างมือ ใช้มือสัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ ใช้เท้าถีบเพื่อลำเลียงน้ำแข็ง เป็นต้น
5. **ปนเปื้อนจากน้ำที่สัมผัสอาหาร** เช่น น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ไม่สะอาด ลำเลียงมาใช้ไม่ถูกสุขลักษณะ และมีการใช้ซ้ำโดยไม่เปลี่ยนน้ำหรือไม่มีมาตรฐานควบคุมความสะอาดและการฆ่าเชื้อ เป็นต้น

การลดการปนเปื้อนหลังกระบวนการผลิตทำได้โดยควบคุมขั้นตอนการบรรจุ การทำความสะอาดจุดพักต่าง ๆ ที่เป็นแหล่งสะสมของเชื้อจุลินทรีย์ในขั้นตอนการบรรจุ และการทำความสะอาดภาชนะบรรจุ

การป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นผิวสัมผัสอาหาร (Food contact surface)

พื้นผิวสัมผัสอาหาร หมายถึงพื้นผิวของเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือพื้นผิว ที่ต้องสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือมีโอกาสสัมผัสกับอาหาร

พื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังจากที่น้ำผ่านการกรองและฆ่าเชื้อมาแล้ว เช่น ถังเก็บน้ำรอบรรจุ ถังปรับความดัน ท่อส่งน้ำ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ หัวจ่ายน้ำสำหรับภาชนะบรรจุได้แก่ ขวด ถัง ถุง และกระสอบ ลานถอดซองน้ำแข็ง เครื่องตัดบดน้ำแข็ง ท่อหรือทางลำเลียงน้ำแข็ง ถังเก็บหรือรองรับน้ำแข็ง พาหนะขนส่ง ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำกลับเข้าสู่น้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ดังนี้

1. เลือกใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ หรือพื้นผิว ที่เหมาะสม

1.1 ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารภายใต้สภาวะของการใช้งาน (อุณหภูมิ ความดัน ค่าพีเอช) ทนทานต่อการกัดกร่อนจากอาหาร จากสารทำความสะอาด (cleaning agent) และสารฆ่าเชื้อ (sanitizer)

1.2 ไม่เป็นสนิม ไม่หลุดลอกง่าย ไม่ละลายลงในอาหาร หรือดูดซับโดยอาหาร

1.3 พื้นผิวเรียบ ไม่ควรมีรอยต่อมาก กรณีที่มีรอยต่อ รอยต่อต้องเรียบและเชื่อมต่อกันสนิทต่อเนื่อง ไม่มีร่อง รูพรุน เพื่อไม่เป็นที่สะสมของจุลินทรีย์ ซึ่งยากในการกำจัดออกและก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงในอาหารได้

1.4 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่ายและทั่วถึง ด้วยวิธีถอดชิ้นส่วนขัดล้าง (Cleaning out of place ; COP) หรือวิธีล้างโดยไม่ถอดชิ้นส่วนหรือวิธีซีไอพี (Cleaning In place ; CIP) สามารถชะล้างเศษอาหารและสิ่งต่าง ๆ ออกได้หมด ไม่มีเหลือตกค้าง

2. ต้องมีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ

พื้นผิวสัมผัสอาหาร ต้องสะอาด ไม่มีคราบสกปรกหรือตะไคร่น้ำ

การทำความสะอาดหัวบรรจุและสายยางบรรจุน้ำบริโภค ทำได้โดยแช่ในสารละลายคลอรีนความเข้มข้น 50 - 100 พีพีเอ็ม เป็นเวลา 20 นาที หรือหยอดสารละลายคลอรีนเหลวเข้าในสายยางเพื่อฆ่าเชื้อสัปดาห์ละ 1 ครั้ง และหัวจ่ายน้ำต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับความเข้มข้นและระยะเวลาที่สารนั้นสัมผัส และสารเคมีเหล่านี้ต้องกำจัดออกจากผิวหน้าของพื้นผิวสัมผัสอาหาร โดยการล้างและล้างครั้งสุดท้ายด้วยน้ำที่ใช้ในการผลิต นอกจากการใช้สารเคมีแล้ว ยังมีการฆ่าเชื้อโดยใช้ไอน้ำหรือน้ำร้อนหรือสารละลายโอโซน ซึ่งต้องปฏิบัติดังนี้

หากใช้ไอน้ำหรือน้ำร้อนในระบบปิดต้องกำหนดอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 77 องศาเซลเซียส ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 นาที หรืออุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 93 องศาเซลเซียส ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 นาที

โอโซน เป็นสารที่สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ดี สามารถทำให้อยู่ในรูปของสารละลายโดยผ่านก๊าซโอโซนน้ำอย่างต่อเนื่อง แต่โอโซนไม่สามารถเก็บไว้ได้นาน ต้องผลิตเมื่อต้องการใช้เท่านั้น และต้องใช้ความเข้มข้นและระยะเวลาที่เพียงพอในการฆ่าเชื้อ และต้องพิจารณาความทั่วถึงของโอโซนที่สัมผัสกับพื้นผิว ทั้งนี้โอนโซนมีข้อจำกัดคือ โอโซนเป็นอันตรายต่อมนุษย์หากได้รับที่ความเข้มข้นเกิน 4 พีพีเอ็ม เป็นเวลาต่อเนื่อง จึงต้องมีระบบตรวจจับและเตือนภัย และมีระบบการระบายอากาศที่ดีในบริเวณที่ใช้งาน รวมทั้งโอโซนเป็นเป็นตัวออกซิไดส์ที่แรง กัดกร่อนพื้นผิววัสดุได้ จึงต้องใช้กับพื้นผิวที่ทนการกัดกร่อน เช่น เหล็กปลอดสนิม (stainless steel)

3. จุดพักที่เป็นแหล่งสะสมในกระบวนการผลิต

โดยปกติน้ำที่ผ่านกระบวนการกรองและฆ่าเชื้อจุลินทรีย์แล้ว ควรเป็นน้ำที่มีคุณภาพและมาตรฐาน แต่ยังมีโอกาสเกิดการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ระหว่างกระบวนการผลิตในช่วงหลังการฆ่าเชื้อได้ ประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณา ได้แก่ ปัญหาการเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์ ณ จุดพักและแหล่งสะสม ซึ่งน้ำมีสภาพนิ่ง เป็นโอกาส

ให้จุลินทรีย์ซึ่งอาจปนเปื้อนอยู่จำนวนน้อยสามารถเจริญเติบโตและเพิ่มจำนวนมากขึ้นจนเป็นปัญหาได้ ซึ่งเป็นเหตุผลที่อธิบายได้ว่า เหตุใดบางครั้งผู้ประกอบการได้มีการดูแลจุดต่างๆ อย่างเหมาะสมเกือบทั้งหมดแล้ว แต่ก็อาจพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ เช่น โคลิฟอร์ม เหลือรอดอยู่ได้

จุดที่พบการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตที่สำคัญ ได้แก่ ในช่วงของการบรรจุ ซึ่งประกอบด้วย

- **ถังเก็บน้ำรอบรรจุ**
  - ต้องปล่อยน้ำที่ก้นถังทิ้งอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง เพราะน้ำก้นถังเป็นจุดที่น้ำนิ่งทำให้จุลินทรีย์สามารถเจริญได้
  - ติดตั้งหลอดยูวีก่อนการบรรจุอีก 1 จุด ระหว่างทางที่น้ำออกจากถังพักก่อนเข้าหัวบรรจุเพื่อทำลายจุลินทรีย์ที่อาจหลงเหลือและเติบโตเพิ่มจำนวนได้
- **ท่อส่งน้ำและอุปกรณ์อื่นก่อนเข้าสู่หัวบรรจุ เช่น ถังปรับความดัน**
  - ควรปล่อยน้ำทิ้งอย่างน้อยเท่ากับ 1 ปริมาตรท่อ หรือปริมาตรอุปกรณ์นั้น เพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ที่อาจสะสมและเจริญออกไปก่อนทำการบรรจุ โดยเฉพาะท่อระหว่างถังพักไปถึงหัวบรรจุ
- **หัวบรรจุและท่ออ่อนที่ใช้กับหัวบรรจุ**
  - ก่อนทำการบรรจุควรปล่อยน้ำทิ้งทุกจุดเช่นเดียวกัน รวมทั้งต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่หัวบรรจุและท่ออ่อนที่ใช้กับหัวบรรจุ โดยแช่ด้วยสารละลายคลอรีนที่มีความเข้มข้น 100 พีพีเอ็ม นานประมาณ 20 นาที ทุกช่วงเวลาที่เหมาะสม เช่น ฆ่าเชื้อทุกหัวบรรจุทุกครั้งที่ใช้งาน
  - ในกรณีเป็นท่ออ่อนประกอบหัวบรรจุควรถอดล้างและฆ่าเชื้อสัปดาห์ละครั้ง เป็นต้น
  - เมื่อบรรจุเสร็จสิ้นแต่ละครั้ง ต้องถ่ายน้ำทิ้งทุกครั้ง เพื่อไม่ให้มีน้ำค้างอยู่เป็นการป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจหลงเหลืออยู่

อีกประเด็นที่เป็นสาเหตุของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ก็คือการหยุดผลิตเป็นเวลานาน ซึ่งจะทำให้เกิดการสะสมและเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ ทำให้เกิดปัญหาได้ ดังนั้นหากมีการหยุดเป็นเวลานาน เช่น เกินกว่า 2 วันขึ้นไป ควรถอดล้างอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น ไส้กรอง และถ่ายน้ำในจุดที่มีการสะสมหยุดนิ่ง เช่น ถังพักน้ำเมื่อกลับมาผลิตใหม่ควรพิจารณาล้างย้อนและถอดล้างอุปกรณ์ที่จำเป็น รวมทั้งฆ่าเชื้อไส้กรองเพื่อลดและขจัดเชื้อจุลินทรีย์ ณ จุดพักและแหล่งสะสมตามวิธีการที่ได้กล่าวมาแล้วทั้งหมดทุกครั้ง ซึ่งจะเป็นวิธีที่ช่วยลดโอกาสเสี่ยงเนื่องจากการปนเปื้อนของเชื่อจุลินทรีย์ได้

4. กรณีน้ำแข็งซอง ซึ่งน้ำแข็งสัมผัสกับพื้นลานเทและลานลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งหลังจากถอดน้ำแข็งออกจากซอง

พื้นผิวของลานเท หรือลานลำเลียงและขนส่งน้ำแข็ง ควรทำด้วยวัสดุที่ทนทาน ไม่ผุกร่อนง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการสะสมของสิ่งสกปรกต่างๆ หากใช้ไม้ ไม้นั้นจะต้องเรียบไม่มีเสี้ยนหลุดรอด ไม่มีน้ำขัง และสะอาด โดยพื้นผิวสัมผัสอาหารควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยคลอรีน 100 พีพีเอ็ม อย่างสม่ำเสมอ

อีกทั้งต้องกำหนดพื้นที่ดังกล่าวเป็นพื้นที่หวงห้าม ควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล โดยเฉพาะรองเท้าต้องสะอาดใช้เฉพาะบริเวณนั้น ๆ เท่านั้น

การป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ

ภาชนะบรรจุสำหรับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแข็ง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ

1. ภาชนะใหม่ ที่ใช้ครั้งเดียว ได้แก่

- ขวดน้ำดื่มพลาสติกแบบใส (พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต, Polyethylene Terephthalate)
- ขวดน้ำดื่มพลาสติกแบบขุ่น (พอลิเอทิลีน, Polyethylene หรือ พอลิโพรไพลีน, Polypropylene)
- ถ้วยน้ำพลาสติก (พอลิโพรไพลีน, Polypropylene)
- แกลลอนน้ำดื่มขนาด 5 หรือ 6 ลิตร (พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต ,Polyethylene Terephthalate)
- ถุงพลาสติกใส่น้ำแข็ง (พอลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ, Linear Low Density Polyethylene)

2. ภาชนะที่มีการนำกลับมาใช้ซ้ำหลายครั้ง เช่น

- ขวดแก้ว
- ถังพลาสติกขุ่น (พอลิเอทิลีน, Polyethylene) ถังพลาสติกใส (พอลิคาร์บอเนต, Polycarbonate)
- ถุงหรือกระสอบพลาสติกใส่น้ำแข็ง

โดยสามารถตรวจสอบชนิดภาชนะบรรจุที่อนุญาตให้ใช้ได้เพิ่มเติมจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ (ดูรายละเอียดในบทที่ 1) เพื่อให้ผู้ประกอบการเลือกใช้ภาชนะบรรจุได้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ภาชนะบรรจุรวมถึงฝาต้องทำจากวัสดุไม่เป็นพิษ ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกต้องไม่ทำจากพลาสติกที่ใช้แล้ว (recycle) และมีคุณภาพของพลาสติกเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ก่อนนำภาชนะบรรจุมาใช้ ควรมีการตรวจสอบสภาพเบื้องต้นว่าอยู่ในหีบห่อที่สะอาด ไม่มีตำหนิ ภาชนะบรรจุที่ใช้ซ้ำต้องไม่แตก บิ่น มีร้อยร้าว รอยขาด หรือคราบสกปรกที่ไม่สามารถกำจัดออกได้

ภาชนะบรรจุต้องเก็บอยู่ในสภาพที่ป้องกันการปนเปื้อนก่อนนำมาใช้ ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุใหม่และใช้ซ้ำต้องสะอาด พื้นแห้ง มีชั้นหรือยกพื้น และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน

การทำความสะอาดภาชนะบรรจุ

การล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุเป็นสิ่งที่ผู้ประกอบการมักจะมองข้ามและเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ในน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ รวมทั้งน้ำแข็งบริโภค

หลักสำคัญของการล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุ คือ บริเวณที่ใช้ล้างทำความสะอาดต้องระบายน้ำได้ดี มีการคัดแยกก่อนล้างและมีระบบการจัดแยกภาชนะที่ล้างสะอาดแล้วไม่ให้ปะปนกับภาชนะที่ยังไม่ได้ล้าง

เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ ต้องเหมาะสมกับการใช้งาน มีจำนวนเพียงพอ กรณีใช้เครื่องล้างกึ่งอัตโนมัติ หรืออัตโนมัติ ต้องศึกษาวิธีการใช้งานอย่างถูกต้อง

ชนิดสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดต้องเหมาะสมและไม่ตกค้างในภาชนะบรรจุและผลิตภัณฑ์สุดท้าย และมีข้อมูลการใช้งานอย่างถูกต้อง

การล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต้องดำเนินการด้วยด้วยรูปแบบและวิธีการที่เหมาะสม รวมทั้งดำเนินการอย่างถูกต้อง การเก็บรักษาและลำเลียงภาชนะที่ทำความสะอาดแล้วต้องทำอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

สารเคมีที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุ

น้ำยาล้างภาชนะบรรจุที่ใช้ ควรเป็นชนิดที่มีฟองน้อย เพื่อให้เห็นสิ่งสกปรกและคราบภายในภาชนะบรรจุได้ชัดเจน และเพื่อไม่ให้สิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย แรงงานและน้ำ น้ำยาล้างภาชนะบรรจุไม่ควรมีน้ำหอมเพื่อไม่ให้มีกลิ่นติดไปกับภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติก และไม่ใช้ผงซักฟอกล้างภาชนะบรรจุเนื่องจากอาจมีสารฟอกขาวตกค้าง

น้ำยาล้างภาชนะสามารถเตรียมเองได้ โดยใช้

- อีเมอร์ 28 ซีที (แชมพูออยล์) 1 กิโลกรัม
- กรดซิตริก (กรดมะนาว) 1 ช้อนโต๊ะ
- โซเดียมคลอไรด์ (เกลือแกง) 250 กรัม
- ผงสีเล็กน้อย

ผสมกับน้ำ 3 กิโลกรัม คนให้เข้ากัน (ทั้งนี้ ไม่มีการเติมผงเกิดฟองและน้ำหอมเหมือนกับการทำน้ำยาล้างภาชนะทั่วไป) ข้อดีของการเตรียมน้ำยาล้างภาชนะเองที่โรงงาน นอกจากจะช่วยลดค่าใช้จ่ายแล้ว ยังลดปัญหากลิ่นจากน้ำหอมและฟองที่เกิดขึ้น ซึ่งล้างน้ำออกยาก และเป็นการลดแรงงาน รวมทั้งน้ำที่ใช้ในการล้างด้วย

การล้างภาชนะบรรจุและฝา

ในการทำความสะอาดภาชนะบรรจุให้มีประสิทธิภาพ ต้องคำนึงถึงชนิดและปริมาณของสิ่งสกปรกที่ปนเปื้อนมากับภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุที่มีการใช้ซ้ำ ซึ่งสกปรกและมีโอกาสปนเปื้อนมากกว่าภาชนะบรรจุใหม่

1. ภาชนะบรรจุใหม่ หรือภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว

ต้องทำความสะอาดด้วยการกลั้วหรือฉีดล้างด้วยน้ำที่พร้อมบรรจุ 1 ครั้งก่อนนำไปใช้งาน

ภาพที่ 8-1 กระบวนการล้างทำความสะอาดขวดที่ใช้ครั้งเดียว

หรือมีมาตรการอื่นป้องกันการปนเปื้อน เช่น การใช้ลมดูด การเป่าขวดและลำเลียงไปบรรจุทันทีในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

ในกรณีที่เป็นภาชนะบรรจุที่ไม่สามารถกลั้วด้วยน้ำรอบบรรจุทุกครั้งก่อนการใช้งาน เช่น แก้วพลาสติกชนิดพีพี รวมถึงฟิล์มปิดฝา ต้องเพิ่มความระมัดระวังในการเก็บรักษา ซึ่งต้องมีการปกปิดอย่างมิดชิดในสภาวะแวดล้อมที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยมียกพื้นหรือชั้นรองรับและไม่วางชิดผนัง การลำเลียงขนส่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

2. ฝาใหม่ หรือฝาชนิดใช้ครั้งเดียว

ทำความสะอาดโดยแช่ในสารละลายคลอรีนความเข้มข้น 50 - 100 พีพีเอ็ม นาน 30 นาที แล้วล้างด้วยน้ำที่พร้อมบรรจุ 2 ครั้ง แล้วแช่ทิ้งไว้ในน้ำสะอาดที่พร้อมบรรจุจนกว่าจะนำไปใช้

3. ภาชนะบรรจุชนิดที่ใช้ซ้ำ

ปัญหาที่พบในภาชนะบรรจุชนิดที่ใช้ซ้ำ ได้แก่

- การปนเปื้อนปกติ ซึ่งพบในกรณีทั่วไป
- การปนเปื้อนผิดปกติ ซึ่งมักเกิดจากกรณีที่ผู้บริโภคนำภาชนะบรรจุไปใช้ผิดวัตถุประสงค์
- การปนเปื้อนตะไคร่น้ำในภาชนะบรรจุ ทั้งชนิดที่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า และไม่สามารถมองได้ด้วยตาเปล่า

ทั้งนี้ ตะไคร่ที่ไม่สามารถมองเห็นด้วยตาเปล่า จะเจริญเติบโตในผลิตภัณฑ์น้ำระหว่างการเก็บรักษา จึงก่อให้เกิดความเสียหายมากมาย ตะไคร่ที่ไม่สามารถมองเห็นด้วยตาเปล่าไม่ได้เกิดจากกระบวนการผลิตน้ำที่ไม่ถูกต้อง แต่เกิดจากตะไคร่ที่อาจปนเปื้อนติดมากับภาชนะบรรจุที่ใช้แล้ว และปนเปื้อนมากับน้ำที่ใช้ล้างภาชนะบรรจุที่อาจใช้น้ำธรรมดา (ปกติคือน้ำดิบ) ในการล้าง ซึ่งสามารถแก้ปัญหาได้โดยการกลั้วภาชนะด้วยสารละลายคลอรีนเพื่อกำจัดตะไคร่ที่ติดมากับภาชนะบรรจุ และการเติมคลอรีนเพื่อทำลายตะไคร่ในน้ำที่ใช้ล้างภาชนะ

ขั้นตอนและวิธีการล้างภาชนะบรรจุชนิดที่ใช้ซ้ำ มีดังนี้

1. เปิดฝาถังเพื่อตรวจสอบสภาพภายใน ด้วยการตรวจพินิจภายในถังในที่มีแสงสว่างร่วมกับการดมกลิ่นเพื่อตรวจสอบการปนเปื้อนที่ผิดปกติภายใน และคัดแยกระหว่างภาชนะบรรจุที่ปนเปื้อนปกติกับ ภาชนะบรรจุที่ปนเปื้อนผิดปกติ
2. ล้างถังภายนอกขณะปิดฝาถัง โดยล้างด้วยน้ำและน้ำยาล้างภาชนะที่ผสมเอง แล้วล้างด้วยน้ำจนน้ำยาล้างภาชนะออกหมด
3. การล้างทำความสะอาดภายในภาชนะบรรจุที่ปนเปื้อนปกติและผิดปกติ ใช้วิธีการทำความสะอาดที่มีความรุนแรงแตกต่างกัน ได้แก่

1) การล้างตามวิธีปกติ สำหรับภาชนะบรรจุที่ปนเปื้อนปกติ และภาชนะปนเปื้อนผิดปกติที่ผ่านการล้างตามวิธีพิเศษแล้ว โดยกลั้วด้วยสารละลายคลอรีน ความเข้มข้น 10 พีพีเอ็ม เป็นเวลา 5 วินาที เพื่อกำจัดตะไคร่ที่มองไม่เห็นด้วยตาเปล่าที่อาจอยู่ในถัง จากนั้นกลั้วถังด้วยน้ำยาล้างภาชนะที่ผสมเอง เป็น

เวลา 5 วินาที แล้วล้างกลั้วภายในด้วยน้ำที่ผ่านการทำลายตะไคร่แล้ว จนน้ำยาล้างภาชนะหมด คว่ำถังไว้เพื่อสะเด็ดน้ำเพื่อรอนำไปบรรจุ ก่อนนำไปใช้บรรจุให้กลั้วด้วยน้ำที่ใช้บรรจุอีกครั้ง

ทั้งนี้ การกำจัดตะไคร่ในน้ำที่ใช้ล้างภาชนะ ทำได้โดยเติมคลอรีนเหลวลงในน้ำที่จะนำมาใช้ล้างภาชนะ ปริมาณคลอรีนที่ต้องใช้เติม คือ 1.2 พีพีเอ็ม เพื่อให้มีปริมาณคลอรีนที่เหลืออยู่ หรือคลอรีนอิสระคงเหลือไม่น้อยกว่า 1 พีพีเอ็ม หลังจากทิ้งไว้ 30 นาที น้ำที่ทำลายตะไคร่แล้วต้องเก็บไว้ในภาชนะที่ปิดมิดชิดจนกว่าจะนำไปใช้งาน

วิธีการกำจัดตะไคร่นี้สามารถประยุกต์ในการปรับสภาพน้ำดิบด้านจุลินทรีย์เพื่อทำลายทั้งจุลินทรีย์และตะไคร่ในน้ำดิบในเวลาเดียวกัน โดยควบคุมปริมาณคลอรีนคงเหลือจากเดิมที่แนะนำให้คงเหลืออย่างน้อย 0.5 พีพีเอ็ม ให้เพิ่มขึ้นเป็น 1 พีพีเอ็มด้วยได้ (ภาพที่ 8-2)

2) การล้างตามวิธีเฉพาะ สำหรับภาชนะบรรจุที่พบการปนเปื้อนผิดปกติภายในจะต้องล้างด้วยวิธีเฉพาะจนสิ่งสกปรกหลุดออก ก่อนนำไปล้างด้วยวิธีปกติ เช่นเดียวกับภาชนะที่ปนเปื้อนปกติ ได้แก่

- **ภาชนะที่ปนเปื้อนด้วย<u>ตะไคร่ที่สามารถมองเห็นด้วยตาเปล่า</u>**ใช้สารละลายคลอรีนเหลว ความเข้มข้น 10% ปริมาตร 100 มิลลิลิตร กลั้วที่จุดซึ่งพบตะไคร่ประมาณ 10 วินาที แล้วเทคลอรีนเหลวลงในถังอื่นที่พบการปนเปื้อนต่อไป จากนั้นใช้แปรง ขนอ่อนด้ามยาวเขี่ยเบาๆ ตรงจุดที่พบตะไคร่เพื่อให้ตะไคร่หลุดออก และนำไปล้างภายในตามวิธีปกติต่อไป การกลั้วด้วยคลอรีนจะทำให้ถังมีกลิ่น จึงต้องเปิดถังตั้งทิ้งไว้ 1 วันเพื่อให้กลิ่นคลอรีนระเหยไปจนหมดก่อนนำไปใช้งาน
- **ภาชนะที่ปนเปื้อน<u>คราบโปรตีน</u>** เช่น คราบปัสสาวะ คราบอาหาร ใช้สารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ ความเข้มข้น 1% ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส กลั้วในถังเป็นเวลา 10 วินาที จนสะอาด แล้วเทสารละลายด่างทิ้งไป จากนั้นนำไปล้างตามวิธีปกติ
- **ภาชนะที่ปนเปื้อน<u>น้ำมันเบนซิน</u>** ให้เติมถ่านกัมมันต์ลงแช่ในภาชนะจนกว่ากลิ่นจะหมดไป ก่อนนำไปล้างภายในตามวิธีปกติ

ทั้งนี้ไม่แนะนำให้สถานประกอบการขนาดเล็ก ใช้ขวดน้ำชนิดใช้ซ้ำขนาดเล็ก หากไม่มีเครื่องล้างขวดอัตโนมัติ ที่มีประสิทธิภาพและการควบคุมคุณภาพที่สามารถครอบคลุมได้ทุกขั้นตอนการล้างได้ร้อยละ 100 เนื่องจากการปนเปื้อนสามารถเกิดในทุกขวด ซึ่งยากที่จะทำการควบคุมจากการล้างแบบธรรมดา

4. ฝาที่ใช้ซ้ำ

ต้องล้างด้วยน้ำยาล้างภาชนะบรรจุ ล้างออกแล้วแช่ในสารละลายคลอรีนความเข้มข้น 50 - 100 พีพีเอ็ม เป็นเวลา 30 นาที แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดที่พร้อมบรรจุ 2 ครั้ง (ภาพที่ 8-3)

5. ถุงหรือกระสอบพลาสติกน้ำแข็งที่ใช้ซ้ำ

ถุงหรือกระสอบที่ใช้บรรจุทั้งน้ำแข็งบดและน้ำแข็งหลอดเพื่อการจัดจำหน่ายนี้มักเป็นกระสอบพลาสติกและมีการนำกลับมาใช้ใหม่ ดังนั้น จึงต้องมีวิธีการทำความสะอาดเพื่อลดและขจัดจุลินทรีย์[1] ดังนี้

[1] วิสิฐ จะวะสิต และคณะ. แนวทางการป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตน้ำแข็งซองและน้ำแข็งหลอด. สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล, นครปฐม. มิถุนายน 2552.

1) นำถุงหรือกระสอบไปล้างด้วยน้ำเปล่าและใช้แปรงขัดล้างเศษดินหรือสิ่งสกปรกที่อาจติดอยู่ หากถุงหรือกระสอบมีรอยขาดหรือไม่สามารถกำจัดสิ่งสกปรกได้ ควรคัดแยกทิ้งไป

2) การฆ่าเชื้อถุงหรือกระสอบที่ใช้แล้วที่มีประสิทธิภาพต้องให้ถุงหรือกระสอบผ่านการแช่น้ำคลอรีนที่ความเข้มข้น 7-10 พีพีเอ็ม เป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที (อ่านข้อ 3 ก่อนเริ่มดำเนินการ)

3) ในการล้างถุงหรือกระสอบในโรงงานที่มีจำนวนมาก ควรเตรียมคลอรีนเริ่มต้นที่ความเข้มข้น 100 พีพีเอ็ม จากการศึกษาพบว่าน้ำคลอรีน 100 พีพีเอ็ม ปริมาณ 350 ลิตร สามารถใช้แช่ทำความสะอาดกระสอบได้ถึง 2,000 ใบ

4) ถุงหรือกระสอบที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยคลอรีนแล้ว สามารถนำไปใช้บรรจุน้ำแข็งได้ทันที โดยไม่จำเป็นต้องนำไปตาก แต่ควรนำถุงหรือกระสอบที่ทำความสะอาดแล้วไปใช้ภายใน 24 ชั่วโมง หากต้องการเก็บถุงหรือกระสอบที่ผ่านการล้างแล้วนานกว่า 24 ชั่วโมง ต้องนำไปตากให้แห้งสนิท ซึ่งปกติใช้เวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมง

ทั้งนี้การล้างเริ่มด้วยการนำถุงหรือกระสอบไปแช่ในน้ำคลอรีนที่มีความเข้มข้น 100 พีพีเอ็ม เป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที โดยถุงหรือกระสอบที่แช่ได้ในแต่ละครั้งมีจำนวนประมาณ 200-300 ใบ และทุกใบจะต้องจมอยู่ในน้ำคลอรีนนี้ทั้งใบ น้ำคลอรีนที่ใช้ล้างชุดสุดท้ายต้องมีปริมาณคลอรีนคงเหลือไม่น้อยกว่า 7-10 พีพีเอ็ม

สำหรับการผลิตน้ำแข็งยูนิต มักพบปัญหาใช้ภาชนะบรรจุที่มีรูพรุน และวางกระสอบบนพื้น หรือใช้ภาชนะบรรจุซ้ำโดยไม่ทำความสะอาด แนวทางการแก้ไขกรณีนี้คือ ควรเปลี่ยนจากภาชนะบรรจุที่มีรูพรุนเป็นถุงพลาสติกที่ปิดได้มิดชิด กรณีใช้กระสอบต้องล้างและฆ่าเชื้อด้วยคลอรีน

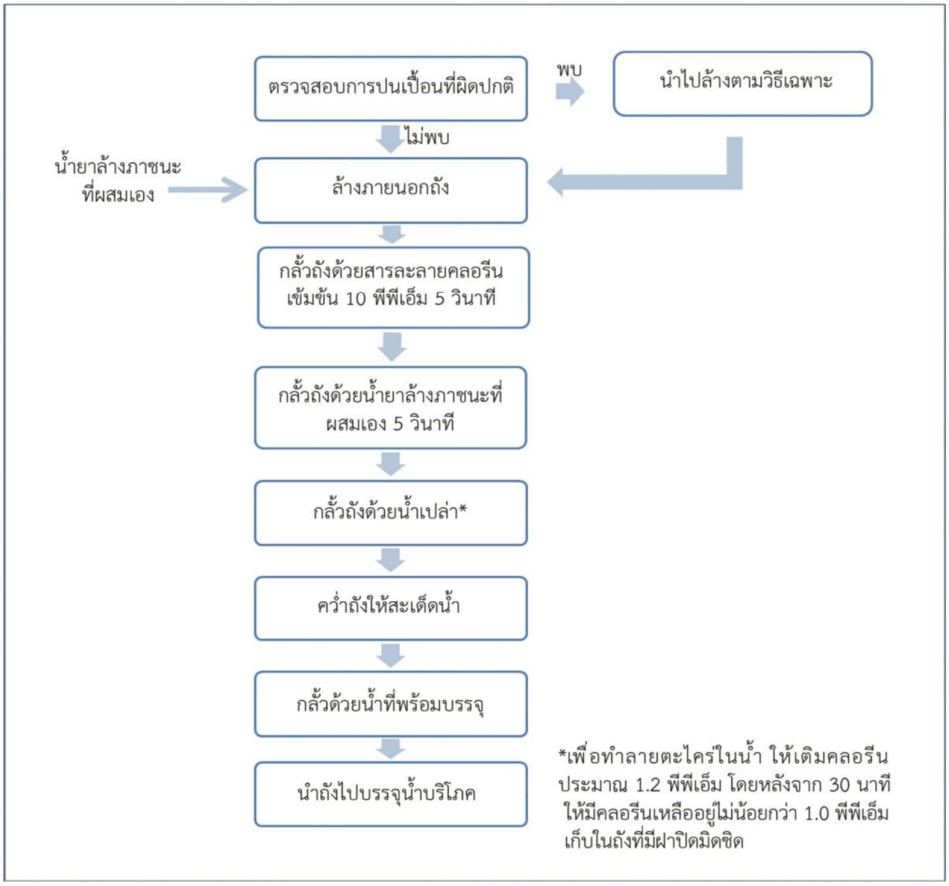
การจัดการภาชนะบรรจุที่ล้างสะอาดแล้ว

การลำเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก ภาชนะบรรจุที่ล้างสะอาดแล้วควรนำไปใช้บรรจุทันที เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์จากสภาพแวดล้อม ทั้งนี้ ก่อนการบรรจุ ให้กลั้วภาชนะบรรจุด้วยน้ำที่พร้อมบรรจุ

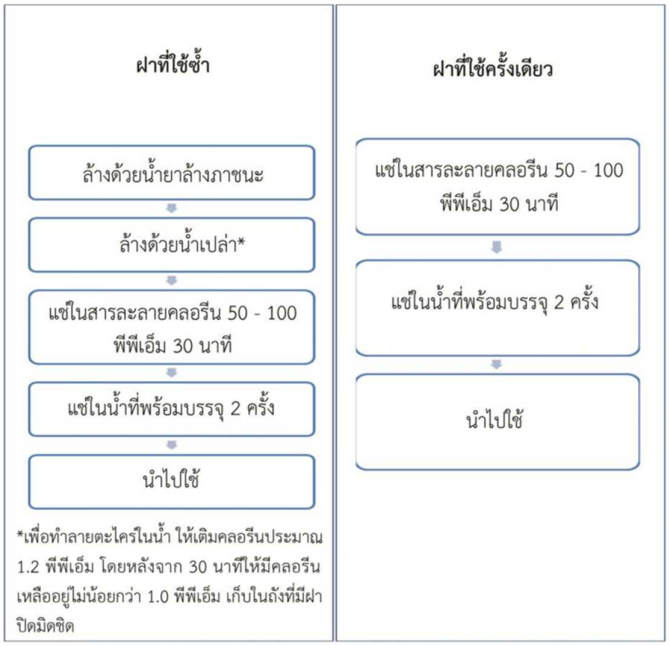
ถุงหรือกระสอบที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยคลอรีนแล้วสามารถนำมาใช้บรรจุน้ำแข็งได้ทันที หรือหากต้องการนำไปตาก ต้องตากให้แห้งสนิท โดยผึ่งบนชั้นโปร่ง หรือตะแกรง ที่สูงจากจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร และควรนำถุงหรือกระสอบที่ทำความสะอาดแล้วไปใช้ภายใน 24 ชั่วโมง หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีภายหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และจากภาชนะบรรจุที่รอล้าง

กรณีใช้ยานพาหนะขนส่งน้ำแข็งซองในลักษณะเป็นภาชนะบรรจุ

ยานพาหนะต้องสะอาด และอยู่ในสภาพใช้งานได้ดี ไม่มีสารออกมาปนเปื้อนกับน้ำแข็งในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ทำด้วยวัสดุที่ไม่เป็นพิษ และเป็นวัสดุผิวเรียบทำความสะอาดได้ง่าย มีความสูงเพียงพอในการป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นและมีลักษณะปกปิดที่ป้องกันมิให้สิ่งหนึ่งสิ่งใดภายนอกปนเปื้อนน้ำแข็งได้ โดยต้องมีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ โดยใช้สารละลายคลอรีน 100 พีพีเอ็ม อย่างสม่ำเสมอ



ภาพที่ 8-2 กระบวนการล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุชนิดใช้ซ้ำที่เป็นถังพลาสติกขนาด 18.9 และ 20 ลิตร



ภาพที่ 8-3 กระบวนการล้างทำความสะอาดฝาภาชนะบรรจุ

การป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม

ต้องบรรจุในห้องบรรจุที่สะอาดและมีการปฏิบัติงานในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

การบรรจุน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งยูนิต ต้องบรรจุในห้องบรรจุที่เป็นห้องโดยเฉพาะ มีการกั้นห้องบรรจุอย่างถาวร มีประตูทางเข้า - ออก หรือมีม่านพลาสติกกั้น และไม่เป็นทางเดินผ่าน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม และจากสัตว์และแมลง พื้นมีการออกแบบลาดเอียงและระบายน้ำได้รวดเร็ว ผนังและเพดานเป็นผิวเรียบ ทำความสะอาดง่าย และต้องมีจุดล้างมือ สบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง และแอลกอฮอล์ฉีดมือ รวมทั้งมีอุปกรณ์ในการล้างมือตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมบริเวณหน้าห้องบรรจุ

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์อยู่ภายในเครื่องจักร อุปกรณ์ หรือท่อลำเลียงต่าง ๆ ที่มีการปกปิดอย่างมิดชิดตลอดการบรรจุ สามารถป้องกันการปนเปื้อนทั้งทางกายภาพและทางด้านจุลินทรีย์จากสภาพแวดล้อมระหว่างการผลิตลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสม เช่น การบรรจุอัตโนมัติที่ผลิตภัณฑ์ไม่สัมผัสสิ่งแวดล้อม ไม่มีความจำเป็นต้องมีห้องบรรจุ หรือแยกพื้นที่เพื่อควบคุมสุขลักษณะที่เข้มงวด

ห้องบรรจุน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ต้องรักษาความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

ทั้งนี้กรณีน้ำแข็งซอง ที่ไม่มีการบรรจุ เพียงฉีดน้ำล้างทำความสะอาดภายนอก ตัดเป็นก้อนแล้วนำขึ้นรถขนส่ง หรือกรณีที่มีการบด บรรจุถุงหรือกระสอบ ซึ่งมีโอกาสเกิดปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม ขณะทำการเคลื่อนย้าย ขนส่ง ตัด บด หรือบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีภาชนะรองรับไม่วางกับพื้นโดยตรง หากจำเป็นหรือมีข้อจำกัดของพื้นที่ต้องวางน้ำแข็งกับพื้น ให้ดูแลพื้นดังกล่าวเทียบเท่าพื้นผิวสัมผัสอาหาร โดยให้แยกพื้นที่ที่ทำการเคลื่อนย้าย หรือขนส่งเป็นสัดส่วน จัดเป็นพื้นที่ที่มีขอบเขตหวงห้ามเพื่อป้องกันสิ่งสกปรกจากพื้นที่อื่น ๆ ไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น ๆ กำหนดช่องทางเข้า-ออก และการแต่งกายพนักงาน เช่น ใช้ผ้ากันเปื้อนหรือร้องเท้าเฉพาะบริเวณ รวมทั้งทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นสม่ำเสมอโดยเฉพาะรถที่ขนส่งน้ำแข็ง

บรรจุสูงจากพื้น เช่น บรรจุบนโต๊ะหรือบนแท่น สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร ไม่ควรบรรจุกับพื้นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากฝุ่นละอองและสิ่งสกปรกจากพื้นลงสู่ผลิตภัณฑ์ ระหว่างที่ทำการบรรจุ

น้ำที่ผ่านกระบวนการผลิตจนสะอาดแล้วควรนำมาใช้บรรจุทันที เพื่อป้องกันการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ในน้ำซึ่งมีสภาพนิ่ง ณ จุดพักที่เป็นแหล่งสะสมในกระบวนการผลิต

บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที ระยะห่างหัวบรรจุถึงภาชนะบรรจุต้องมีระยะไม่ห่างเกินไป โดยมีอุปกรณ์โต๊ะบรรจุ รางขนส่ง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างบรรจุ และปิดผนึกทันทีด้วยเครื่องหรืออุปกรณ์ที่มีประสิทธิภาพ ไม่ใช้สายยางลากมาบรรจุบนพื้น เนื่องจากเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เนื่องจากไม่สามารถทำความสะอาด และฆ่าเชื้อภายในท่อสายยางได้อย่างทั่วถึง นอกจากนี้ ยังควบคุมพฤติกรรมของคนงานได้ยาก ได้แก่ ความไม่ระมัดระวังทำให้น้ำที่พื้นกระเซ็นเข้าสู่ถัง การวางสายยางบนพื้นแล้วนำมาบรรจุโดยไม่ฆ่าเชื้อก่อน และการใช้มือสัมผัสน้ำที่ไหลมาจากสายยาง

กรณีน้ำแข็งยูนิตมักมีการใช้กระสอบรองป้องกันน้ำแข็งร่วงหล่นระหว่างการบรรจุ ซึ่งเป็นวิธีการที่ไม่เหมาะสมเนื่องจากกระสอบที่เปียกจะเป็นแหล่งสะสมและเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ จะทำให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์

การป้องกันการปนเปื้อนจากพนักงาน

ต้องมีการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้

- สวมเสื้อผ้าหรือชุดหรือผ้ากันเปื้อนที่สะอาด และเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
- สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่น ๆ
- มีผ้าปิดปาก เพื่อไม่ให้น้ำลาย น้ำมูก ปนเปื้อนลงในน้ำที่พร้อมจำหน่าย
- ควรสวมรองเท้าบู๊ท และจุ่มรองเท้าบู๊ทในอ่างน้ำผสมคลอรีน 100-200 พีพีเอ็ม ก่อนเข้าบริเวณผลิต กรณีจะเข้าบริเวณหวงห้าม เช่น ลานเทน้ำแข็งซอง ต้องดูแลความสะอาดของรองเท้าเป็นพิเศษ และวิธีที่ดีที่สุดคือเปลี่ยนรองเท้าที่ใช้เฉพาะที่
- ไม่สวมใส่เครื่องประดับ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด สายสิญจน์
- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่เหลว และฆ่าเชื้อโรคที่มือด้วยแอลกอฮอล์เข้มข้น 70% หรือจุ่มมือในอ่างน้ำคลอรีน 50-100 พีพีเอ็ม ก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าไปในบริเวณผลิต และภายหลังกลับจากห้องน้ำหรือห้องส้วม หรือหลังออกนอกบริเวณผลิต หรือภายหลังสัมผัสสิ่งสกปรกในระหว่างปฏิบัติงาน
- หากสวมถุงมือ ถุงมือต้องไม่ขาดรั่ว ต้องล้างมือและทำให้มือแห้งก่อนสวมถุงมือ และฆ่าเชื้อถุงมือหลังสวมทุกครั้ง
- เมื่อผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนจากการปฏิบัติงานในส่วนไม่สัมผัสอาหาร หรือการทำความสะอาด มาเป็นการปฏิบัติงานสัมผัสกับอาหาร พนักงานต้องเปลี่ยนถุงมือใหม่ หรือล้างมือให้สะอาดตามขั้นตอนที่กำหนดก่อนเริ่มสัมผัสอาหาร
- ระหว่างการบรรจุและปิดผนึก ต้องป้องกันไม่ให้มือและส่วนต่างๆ ของร่างกายของพนักงานสัมผัสกับปากภาชนะบรรจุและภายในภาชนะบรรจุ

การป้องกันการปนเปื้อนจากน้ำสัมผัสอาหาร

กรณีผลิตน้ำแข็งซอง น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง

กรณีมีการใช้น้ำที่ถอดซองน้ำแข็งซ้ำ ต้องคำนึงถึงความสะอาดของน้ำที่ใช้โดยการกำหนดรอบการเปลี่ยนถ่ายน้ำ และมีการล้างทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ มีบันทึกผล หรือมีมาตรการการลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำที่ใช้ เช่น การเติมคลอรีน โดยวัดปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือในน้ำหลังเติมและทิ้งไว้ให้คลอรีนทำปฏิกริยาและฆ่าเชื้อโรคในน้ำเป็นเวลา 30 นาที ต้องมีปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือในน้ำอย่างน้อย 0.5 พีพีเอ็ม (WHO, 2011) และควรตรวจเฝ้าระวังปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลืออย่างสม่ำเสมอด้วยความถี่ที่เหมาะสม หากน้ำในบ่อมีปริมาณน้อยกว่า 0.2 พีพีเอ็ม ต้องดำเนินการเติมคลอรีนเพิ่ม พร้อมมีบันทึกผลเพื่อประโยชน์ในการทวนสอบ

บทที่ 9
หลักการพื้นฐานด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต

ความสำคัญ

กระบวนการผลิตอาหารมีความแตกต่างจากกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เพราะนอกจากต้องคำนึงถึงคุณภาพหรือมาตรฐานแล้ว ยังต้องเน้นเรื่องความปลอดภัยของผู้บริโภคด้วย โดยผู้ผลิตอาหารจำเป็นต้องควบคุมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่างถูกต้องและดูแลใกล้ชิด เพื่อให้อาหารที่ผลิตออกมามีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ

ทั้งนี้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มีข้อกำหนด 2 ส่วน ได้แก่ ข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ ในบทที่ 2-8 เน้นให้ความรู้เพื่อให้ผู้ควบคุมการผลิตเข้าใจเกี่ยวกับเทคโนโลยีในการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

สำหรับในบทนี้จะเน้นความรู้เพื่อให้ผู้ควบคุมการผลิตอาหารเข้าใจถึงหลักการพื้นฐานด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

ทำเลที่ตั้งสถานที่ผลิต ต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ดังต่อไปนี้

- ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล ซึ่งก่อให้เกิดกลิ่น หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่างๆ ได้
- ไม่ตั้งอยู่ใกล้แหล่งผลิต แหล่งจำหน่าย หรือเป็นสถานที่สะสมวัตถุอันตรายและสารเคมี อันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- ไม่อยู่ใกล้คอกปศุสัตว์ หรือสถานเลี้ยงสัตว์ หรือมีสัตว์เลี้ยง รวมถึงสัตว์ที่ผู้ผลิตไม่ได้เลี้ยง ซึ่งอาจทำให้มีกลิ่นอื่นไม่พึงประสงค์และการปนเปื้อนจากการให้อาหารสัตว์ การล้างทำความสะอาดสถานที่เลี้ยงสัตว์
- ไม่มีฝุ่นหรือควันมาก จนอาจเกิดความไม่สะดวกในการทำงานและเกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว ชำรุด หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร

- เช่น เครื่องจักรอุปกรณ์ และภาชนะบรรจุที่ชำรุดหรือไม่ใช้ วัตถุดิบที่รอส่งคืน ผลิตภัณฑ์รอทำลาย เครื่องแต่งกายและของใช้ส่วนตัว หิ้ง/โต๊ะ/แท่นบูชาสิ่งศักดิ์สิทธิ์ รวมถึงสิ่งของที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เพื่อ

- ไม่ให้เป็นแหล่งสะสมฝุ่นละออง หรือเป็นแหล่งหลบซ่อน เพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่างๆ
- ป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ทราบว่าเครื่องจักร อุปกรณ์ นั้น ๆ ชำรุด

มีท่อหรือทางระบายน้ำ ลักษณะนี้

- **มีขนาดเหมาะสม** สามารถรองรับปริมาณน้ำทิ้งภายในและภายนอกอาคารได้
- **ลาดเอียงเพียงพอ** เพื่อระบายน้ำออกจากอาคารผลิตได้รวดเร็ว ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะและเกิดความสกปรกจากการท่วมขัง
- **ทิศทางการระบายน้ำ** ไหลจากพื้นที่สะอาดไปยังที่ที่สะอาดน้อยกว่า
- **สะอาด** ไม่มีขยะ เศษอาหาร หรือสิ่งใดที่ทำให้ท่อหรือทางระบายน้ำอุดตัน เกิดความสกปรก หรือสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธ์สัตว์และแมลง
- **ไม่ควรมีตะแกรงทึบปิดครอบ** ที่ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถสังเกตสภาพความสะอาดหรือการอุดตันและมีลักษณะที่สามารถแก้ไขปัญหาได้โดยเร็ว กรณีที่จำเป็นต้องมีตะแกรงปิดครอบควรใช้ตะแกรงที่มีลักษณะโปร่ง สามารถถอดล้าง หรือเปิดทำความสะอาดตะแกรงทางระบายน้ำได้ง่าย

โครงสร้าง พื้น/ผนัง/เพดาน ของอาคารผลิต รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติด จะต้อง

- คงทน เรียบ ไม่ดูดซับน้ำ ทำความสะอาดง่าย
- บำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ไม่ชำรุด
- ทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ ให้อยู่สภาพที่สะอาดตลอดเวลาที่ดำเนินกิจการผลิตอาหาร
- ป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหารระหว่างการผลิต เช่น
  - ไม่มีช่องเปิดที่จะเป็นทางเข้าของสัตว์และแมลง เช่น มีตะแกรงปิดช่องระบายอากาศ หรือช่องทางออกของทางระบายน้ำไปยังภายนอก ติดตั้งมุ้งลวด ตาข่ายดักนก หรือม่านพลาสติก เป็นต้น
  - หรือ มีวิธีการป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหารที่เหมาะสมและมีจำนวนเพียงพอ เช่น มีฝาปิดซองน้ำแข็ง มีตู้หรือภาชนะปกปิดอาหารที่มิดชิดเหมาะสมกับการปฏิบัติงานและเพียงพอ เป็นต้น

การจัดแบ่งพื้นที่ภายในอาคารผลิต

- **มีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการผลิตและเก็บรักษาอาหาร**
  - เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตครบถ้วนตามสายงานการผลิต และบริเวณเก็บรักษาอาหาร
  - เพียงพอสำหรับพนักงานในการปฏิบัติงานได้โดยสะดวก ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตในแต่ละขั้นตอน
  - แยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย โดยต้องมีการกั้นแยกออกอย่างถาวร และแยกทางเข้าออกคนละทางโดยไม่ใช้ทางเข้าออกร่วมกัน และแยกพื้นที่การผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหารออกจากบริเวณผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

- **เป็นสัดส่วน เป็นไปตามสายงานการผลิต**
  - จัดวางหรือติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ตามลำดับขั้นตอนของกระบวนการผลิต
  - แยกบริเวณที่อาจปนเปื้อนข้ามระหว่างขั้นตอน เช่น ระหว่างวัตถุดิบกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว การจัดเก็บวัตถุดิบที่เป็นสารก่อภูมิแพ้ กับ วัตถุดิบอื่น ไม่ปะปนกัน มีการบ่งชี้พื้นที่ชัดเจน เพื่อสะดวกในการควบคุมและดูแลรักษาความสะอาดและป้องกันการปนเปื้อนข้าม
  - สำหรับผู้ผลิตรายเล็กที่มีกำลังการผลิตน้อย ที่ทำไปทีละขั้นตอนในพื้นที่เดียวกัน แยกขั้นตอนด้วยเวลาการผลิต กรณีนี้ต้องมีมาตรการในการทำความสะอาดอย่างเข้มงวดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างของสุกและของดิบ
  - กรณีมีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพระหว่างการผลิต (QC line) ต้องจัดแบ่งพื้นที่ตรวจวิเคราะห์ในบริเวณผลิต ให้เป็นสัดเป็นส่วน และติดป้ายชี้บ่งพื้นที่ไว้ ต้องจัดเก็บเครื่องมือหรืออุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์ เช่น ชุดทดสอบอย่างง่าย ไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากน้ำยาทดสอบไปในการผลิตด้วย

- **มีห้องบรรจุ หรือมาตรการจัดการพื้นที่ห้องบรรจุ** เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว โดยต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน อย่างน้อยดังนี้
  - **จำกัดบริเวณพื้นที่บรรจุ**
    - โดยการกั้นเป็นห้องถาวร หรือแบ่งบริเวณโดยใช้สัญลักษณ์หรือวิธีการอื่น เพื่อดูแลสุขลักษณะที่เข้มงวดกว่าบริเวณอื่น เพื่อให้สามารถควบคุมและจำกัดแหล่งของการปนเปื้อนต่าง ๆ เช่น คน เครื่องมือ อุปกรณ์ รองเท้า ทิศทางไหลของน้ำล้าง ของเสีย
    - ต้องแยกพื้นที่บรรจุและพื้นที่ที่มีการปนเปื้อนสูง ให้ห่างกัน
    - พื้นที่บรรจุไม่เป็นทางเดินผ่านไปบริเวณอื่นๆ
  - **จำกัดการเคลื่อนย้ายของคนและสิ่งของที่เข้าในบริเวณบรรจุ** ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ระหว่างการบรรจุ เช่น
    - **ผู้ปฏิบัติงาน** เข้า-ออก บริเวณบรรจุ เฉพาะผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง แต่งกายสะอาด และมีมาตรการลดการปนเปื้อนก่อนเข้าบริเวณบรรจุ เช่น
      - ล้างมือ
      - สวมผ้ากันเปื้อนและรองเท้าใช้เฉพาะบริเวณบรรจุ หรือหากผู้ปฏิบัติงานทำงานในพื้นที่อื่นด้วย ต้องมีมาตรการลดการปนเปื้อนก่อนเข้าบริเวณบรรจุที่เหมาะสม เช่น ฆ่าเชื้อรองเท้าด้วยคลอรีน 100 – 200 พีพีเอ็ม
    - **ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ** ที่จะนำเข้าสู่บริเวณบรรจุได้ จะต้องผ่านกระบวนการทำความสะอาดหรือลดการปนเปื้อนก่อนเสมอ
    - **อุปกรณ์และเครื่องมือ**ให้ใช้เฉพาะพื้นที่นั้น ๆ อาจแยกด้วยสีหรือเครื่องหมาย
    - **ของเสียจากการผลิต** ต้องจัดการในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และไม่ลำเลียงของเสียจากบริเวณอื่นมาผ่านบริเวณ/ห้องบรรจุ

ระบบระบายอากาศภายในอาคารผลิต

- มีการควบคุมทิศทางการไหลของอากาศ จากพื้นที่ซึ่งต้องการอากาศที่มีความสะอาดมาก เช่น ห้องบรรจุ ไปสู่พื้นที่ที่อากาศสะอาดน้อย เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อน หรือปล่อยออกจากอาคารโดยตรง
- มีระบบระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่อับชื้น เพื่อให้เกิดความสะดวกในการทำงาน และป้องกันการเกิดเชื้อราในบริเวณผลิต

แสงสว่างระหว่างปฏิบัติงาน

- มีแสงสว่างเพียงพอระหว่างการปฏิบัติงาน โดยเฉพาะในจุดที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร เช่น
  - บริเวณชั่งตวงวัด
  - บริเวณคัดแยกตำหนิหรือข้อบกพร่อง
  - บริเวณล้างภาชนะบรรจุ
  - บริเวณตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังการบรรจุ

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต <u>ที่สัมผัสกับอาหาร</u>

- ทำจากวัสดุไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน หากใช้วัสดุพลาสติกที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องเป็นพลาสติกชนิดที่อนุญาตให้ใช้กับอาหาร (food grade) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร ไม่เป็นพลาสติกชนิด recycle
  - ท่อส่งน้ำสามารถใช้ท่อพีวีซี (PVC) ชนิดที่ใช้กับน้ำบริโภค หรือวัสดุอื่นที่คุณภาพเท่าเทียมกันหรือดีกว่า
- มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ
  - ง่ายต่อการทำความสะอาด
  - ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง
  - สามารถถอดล้างได้ทุกส่วนของอุปกรณ์ที่มีโอกาสสัมผัสอาหาร หรือล้างด้วยระบบ CIP ได้อย่างทั่วถึง
  - หากเป็นถังขนาดใหญ่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายหรือยกไปล้างได้ ก้นถังต้องมีความลาดเอียงสามารถระบายน้ำออกได้หมด ฝาถังลาดเอียง ไม่เป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรกหรือมีน้ำขัง

ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม

- เป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
- สามารถปฏิบัติงานได้สะดวก และง่ายต่อการเข้าไปทำความสะอาดและซ่อมบำรุง ไม่ชิดกำแพง

โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง

- ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อนเหมาะสม
- มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ ทำความสะอาดง่าย
- สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 ซม.

ระบบท่อลำเลียงอาหาร

- ภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับหรือซอกมุม ที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ โดยต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่ายและทั่วถึง
- กรณีท่อ ช่อง หรือปลายสายยางที่ใช้ลำเลียงส่งอาหารที่ไม่ได้อยู่ในระหว่างการใช้งาน หรืออยู่ระหว่างรอใช้งาน หรือมีการใช้งานในบริเวณเปิดโล่ง ควรมีฝาปิดหรืออุปกรณ์ปกปิดที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- ท่อส่งอาหาร ไม่ควรมีการหุ้มฉนวนภายนอกท่อ ซึ่งอาจเกิดการสะสมของอาหารและเกิดการปนเปื้อนจุลินทรีย์ภายในฉนวนหุ้มท่อกรณีที่ท่อมีการรั่วซึมโดยเฉพาะบริเวณที่มีรอยเชื่อมต่อ
- กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแข็งบริโภค และน้ำแร่ธรรมชาติ ท่อลำเลียงน้ำที่ผ่านการกรองแล้วต้องติดตั้งหรือจัดให้อยู่กับตำแหน่งที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ เพื่อสะดวกในการตรวจสอบและทำความสะอาด รวมทั้งเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

การทำความสะอาดเครื่องมือหรืออุปกรณ์การผลิต

- ทำความสะอาดสารกรอง ใส้กรอง เยื่อกรอง และเครื่องมือหรืออุปกรณ์การผลิตอย่างสม่ำเสมอ
- วิธีการทำความสะอาดเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง หรือเป็นพื้นผิวที่อาจหมักหมมสิ่งสกปรก เช่น สายพาน โต๊ะ
- กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว หรือมีสภาพพร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน เช่น พื้นผิวที่วางน้ำแข็งบริโภคควรมีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยคลอรีน 100 ppm
- สารเคมีในการทำความสะอาด
    - ต้องเลือกที่เหมาะสมกับชนิดสิ่งสกปรก และมีความปลอดภัย
    - เมื่อทำการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีแล้ว ต้องมีมาตรการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมี เช่น การใช้กระดาษลิตมัสตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีกรด หรือด่าง
    - กรณีใช้สารกรองทางกายภาพหรือเคมี ต้องมีการล้างย้อนทุกวัน (back wash) โดยใช้แรงดันน้ำพ่นให้สิ่งสกปรกหลุด โดยระยะเวลาการล้างหรือความถี่จะขึ้นอยู่กับคุณภาพน้ำ ปริมาณการผลิต พื้นผิวของสารกรอง

การบำรุงรักษาเครื่องมือหรืออุปกรณ์การผลิต

- ต้องอยู่ในสภาพที่ดี เพื่อไม่ให้เกิดการรั่วซึม แตกหัก หรือชำรุด สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- กรณีอุปกรณ์หรือส่วนประกอบของอุปกรณ์ มีอายุการใช้งานจำกัด เช่น หลอดยูวี ปะเก็นยาง ไส้กรอง สารกรอง ต้องมีการจดบันทึกหรือจัดทำแผนเพื่อควบคุมอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด หรือมีวิธีการฟื้นฟูสภาพ เช่น หากสารกรองเรซินที่ใช้กำจัดความกระด้างของน้ำหมดสภาพต้องฟื้นฟูสภาพด้วยเกลือแกง
- กิจกรรมการบำรุงรักษาต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิต

อุปกรณ์การชั่งตวงวัด

- มีความเหมาะสม ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ช่วงสเกลวัดเหมาะสมกับการใช้งาน โดยทั่วไปดูจากช่วงการวัดน้อยสุดและมากสุดที่เครื่องสามารถวัดได้ เช่น เครื่องชั่ง ต้องการชั่งของน้ำหนักไม่เกิน 1 กิโลกรัม ควรเลือกเครื่องที่มีขอบเขตชั่งได้มากที่สุด 1 หรือ 2 กิโลกรัม เพื่อการอ่านค่าที่ถูกต้องเที่ยงตรงและแม่นยำ
- ต้องมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- หากพบว่า ผลการสอบเทียบมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมืออุปกรณ์การชั่งตวงวัดนั้น ๆ ให้ถูกต้องโดยเร็ว เช่น นำไปสอบเทียบกับเครื่องมือมาตรฐานที่มีอยู่ หรือส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ หรือซื้อเครื่องใหม่ทดแทน
- มีจำนวนเพียงพอ โดยพิจารณาจากชนิดของเครื่องมือ และปริมาณความต้องการที่จะวัดค่า

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร

- มีการคัดเลือกเฉพาะที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมกับระบบการผลิตที่เลือกใช้ เช่น กรณีใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน ต้องคัดเลือกแหล่งน้ำดิบที่มีคุณภาพของค่าพีเอช ปริมาณของแข็งที่ละลายได้ในน้ำ และธาตุที่มีประจุลบผ่านเกณฑ์มาตรฐานน้ำบริโภค เนื่องจากรายการได้กล่าวไม่สามารถปรับคุณภาพได้ด้วยระบบการผลิตน้ำอ่อน เป็นต้น
- เกณฑ์การคัดเลือกอย่างน้อยต้องเป็นไปตามกฎหมาย เช่น
    - วัตถุดิบอาหารที่เป็นสินค้าสำเร็จรูปต้องเลือกใช้วัตถุดิบที่มีเลขสารบบอาหาร
    - ไม่ใช้วัตถุห้ามใช้ในอาหาร
- มีการตรวจสอบตามเกณฑ์การคัดเลือกอย่างสม่ำเสมอ เช่น
    - การตรวจสอบด้วยสายตา
    - การตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นหรือวิธีอย่างง่าย
    - การพิจารณาใบรับรองการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิต (Certificate of Analysis; COA)
- มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- มีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ
    - กรณีที่วัตถุดิบมีความเสี่ยงสูงในการปนเปื้อนอันตรายทางเคมี เช่น สารตกค้างจากสารเคมีที่ใช้ในการเกษตร จะต้องมีมาตรการคัดเลือกอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้
        - มีมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบจากแหล่งที่มีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย เช่น
            - การรับซื้อผักหรือผลไม้สดจากแหล่งที่ได้รับการรับรอง
            - รับซื้อจากโรงคัดบรรจุผักหรือผลไม้สดที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP หรือมีมาตรการลดการตกค้างของสารเคมีที่เหมาะสม
        - มีกระบวนการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบอย่างเข้มงวดในขั้นตอนการรับซื้อ เช่น
            - การมีใบรับรองการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิต (COA)
            - การตรวจเฝ้าระวังด้วยชุดทดสอบหรือวิธีอย่างง่าย

- การตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ1 ครั้ง
  - มีขั้นตอนในการผลิตต่อไปในการลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย
  - มีการแสดงฉลากที่ถูกต้อง หรือมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ
- สำหรับกรณีที่ใช้วัตถุดิบที่เป็นผลิตผลทางการเกษตร (ผลิตผลจาก พืช ปศุสัตว์ ประมง) ต้องมีมาตรการป้องกันอันตรายทางเคมีที่อาจตกค้างมากับผลิตผลทางการเกษตร เช่น
  - สารปฏิชีวะ ในน้ำนมดิบ หรือในเนื้อสัตว์สด
  - สารเร่งเนื้อแดง ในเนื้อสัตว์สด
  - สารฟอร์มาลีน ในปลาหมึกกรอบ สไบนาง
  - สารบอร์แรกซ์
  - สารฟอกขาว
  - สารพิษจากเชื้อรา เช่น แอลฟลาทอกซินในถั่วลิสง

- มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม
  - มีชั้นหรือยกพื้น และจัดวางห่างจากผนัง เพื่อให้สามารถตรวจสอบร่องรอยสัตว์และแมลง รวมถึงทำความสะอาดได้ง่าย
  - จัดเก็บในสภาวะที่เหมาะสม
    - แยกเป็นสัดเป็นส่วน ไม่ปะปนวัตถุอันตราย หรือวัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร
    - กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีการใช้วัตถุดิบที่เป็นสารก่อภูมิแพ้ ต้องมีมาตรการแยกการจัดเก็บและการนำไปใช้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม จากวัตถุดิบที่เป็นสารก่อภูมิแพ้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเป็นอย่างน้อย ได้แก่
      1) ธัญพืชที่มีกลูเตน
      2) สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง
      3) ไข่ และผลิตภัณฑ์จากไข่
      4) ปลา และผลิตภัณฑ์จากปลา
      5) ถั่วลิสง และผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง
      6) ถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง
      7) นม และผลิตภัณฑ์จากนม
      8) ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง
      9) ซัลไฟต์ ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
    - มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นไปตามลำดับก่อนหลัง (First In First Out; FIFO)
    - มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น การกรองกรวดทรายเพื่อลดความขุ่นและสารแขวนลอย การตกตะกอน การเติมอากาศ ฆ่าเชื้อน้ำดิบด้วยคลอรีน เป็นต้น

ภาชนะบรรจุ

- มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่ใช้ในการผลิตที่มีคุณภาพและความปลอดภัยตามความเหมาะสม เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดหรือเข้มงวดกว่า รวมถึงเลือกใช้ภาชนะบรรจุที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้งาน
- มีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุเพื่อตรวจรับตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ
- การเก็บรักษาภาชนะบรรจุ
    - แยกเป็นสัดเป็นส่วน ไม่ปะปนกับอุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
    - สภาวะการจัดเก็บไม่ทำให้เกิดการเสื่อมสภาพของภาชนะบรรจุ
    - กรณีที่เป็นภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ที่ไม่สามารถล้างทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อได้ก่อนใช้งาน ต้องเพิ่มความระมัดระวังในการเก็บรักษา ซึ่งต้องมีการปกปิดอย่างมิดชิดในสภาวะแวดล้อมที่ป้องกันการปนเปื้อนได้
    - ภาชนะบรรจุที่เหลือใช้หลังเสร็จสิ้นการผลิต ต้องเคลื่อนย้ายออกจากเครื่องบรรจุ จัดเก็บมิดชิด ป้องกันการปนเปื้อน หรือกรณีที่ไม่ถอดออกจากเครื่องบรรจุหลังเสร็จสิ้นการผลิต ต้องมีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม รวมทั้งสัตว์และแมลงได้
- การขนย้ายต้องอยู่ในสภาวะป้องกันการปนเปื้อนได้ และมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด
- มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง มีการตรวจสอบสภาพ อายุการใช้งาน และความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุก่อนนำไปใช้
- มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้ออย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ (ตามความจำเป็น) ก่อนการบรรจุเพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน และนำไปใช้บรรจุทันที หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันที ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และจากภาชนะบรรจุที่รอล้างอย่างมีประสิทธิภาพ
    - กรณีภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง ต้องมีการตรวจสอบสภาพทั้งภายนอกและภายในรวมทั้งการคัดแยก
    - กรณีมีคราบสกปรกฝังแน่นหรือมีกลิ่น ต้องมีวิธีการล้างเฉพาะที่เหมาะสมตามสภาพความสกปรกนั้น ส่วนการจัดเก็บและขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องทำโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ และไม่เกิดความเสียหายต่อภาชนะบรรจุ

การผสม

- **การใช้วัตถุเจือปนอาหาร**
    - ใช้ชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร เป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด
    - ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เที่ยงตรงและแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
    - ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึงทุกครั้งก่อนนำไปผลิต
    - บันทึกผลการควบคุมการใช้วัตถุเจือปนอาหารทุกรุ่นการผลิต

- **การใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid)**
  - จะต้องเป็นสารที่ปลอดภัย ซึ่งต้องมีข้อมูลด้านความปลอดภัยของสารเคมีที่เชื่อถือได้ เช่น อ้างอิงข้อกำหนดของต่างประเทศ ข้อมูลวิชาการ หรือ MSDS (Material Safety Data Sheet)
  - มีการควบคุมปริมาณการใช้ตามที่กำหนด
  - มีมาตรการหรือกระบวนการกำจัดออกให้อยู่ในระดับปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค เช่น การใช้ด่างเพื่อปรับค่าความเป็นกรดด่างของน้ำดิบก่อนเข้าระบบการปรับสภาพน้ำ การใช้สารป้องกันการเกิดตะกรัน (anti-scale) ในน้ำก่อนเข้าเครื่องอาร์โอ
- **ส่วนผสมอื่น ๆ**
  - มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลากหรือที่ได้รับอนุญาตไว้
  - การควบคุมปริมาณวัตถุดิบที่เป็นสารอาหาร ต้องพิจารณาถึงการสูญเสียในระหว่างการผลิตด้วย และการผสมมีความสม่ำเสมอ
- **น้ำและน้ำแข็งสัมผัสอาหาร** ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานน้ำดังกล่าวจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น
  - น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง
  - น้ำล้างน้ำแข็ง
  - น้ำกลั้วภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุ
  - น้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง น้ำบริโภค หรือน้ำแร่ธรรมชาติ
- ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ เช่น
  - ควบคุมอุณหภูมิและเวลา
  - ป้องกันการปนเปื้อนข้าม รวมถึงป้องกันการสร้างสารพิษจากจุลินทรีย์ *Staphylococcus aureus* ซึ่งเป็นสารพิษที่ทนต่อความร้อนสูง และก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอย่างรุนแรง
  - มีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นไปตามลำดับก่อนหลัง (FIFO)
  - หลีกเลี่ยงความล่าช้า (delay time) ในการนำส่วนผสมไปยังกระบวนการผลิตขั้นต่อไป

การควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์

- มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อการเสื่อมเสียของอาหาร (food spoilage) หรือการปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรค ตามความเหมาะสมของกระบวนการผลิตนั้น ๆ ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค อย่างน้อยต้องสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ตัวอย่างเช่น การใช้ความร้อนที่เพียงพอในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารไม่ปลอดภัย โดยต้องมีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ ณ ใจกลางของชิ้นอาหารหรือจุดร้อนช้า
- มีการตรวจสอบการผลิตให้เป็นไปตามที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล

กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่นกิจกรรมดังนี้

- เการผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด
- กิจกรรมดังกล่าวต้องมีความเข้มงวดในการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิต ได้แก่
    - มีการคัดเลือกวัตถุดิบ
    - มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน โดยการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล
    - มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นผิวสัมผัสอาหาร เช่น การฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิตก่อนการใช้งาน
    - มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมในแต่ละขั้นตอนอย่างเข้มงวด เช่น การควบคุมความสะอาดของห้องหรือบริเวณผลิต มีระบบระบายอากาศที่เหมาะสม

การบรรจุและปิดผนึก

- บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม (รวดเร็ว ไม่เสื่อมเสีย ไม่ปนเปื้อนซ้ำ)
- กรณีใช้วัตถุรักษาคุณภาพของอาหาร เช่น ซองวัตถุกันชื้น หรือวัตถุดูดออกซิเจน ต้องมีมาตรการป้องกันไม่ให้วัตถุดังกล่าวสัมผัสกับอาหารโดยตรง มีการแสดงฉลากเพื่อบ่งชี้อย่างชัดเจนและป้องกันผู้บริโภคเข้าใจผิด
- ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก มีวิธีการและการตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกและการทำงานของเครื่องปิดผนึกในระหว่างการผลิตอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เกิดการผนึกแน่นไม่รั่วซึม หรือตามความเหมาะสมของชนิดภาชนะบรรจุ
- มีการตรวจสอบความถูกต้อง เหมาะสม ของการแสดงฉลาก ฉลากต้องไม่บิดเบี้ยว ขาด แหว่ง จนผู้บริโภคได้รับข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนในสาระสำคัญ มีข้อมูลเพียงพอเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย

การขนย้าย

- ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม เช่น
    - การขนย้ายลำเลียงน้ำสัมผัสอาหาร ควรใช้ท่อน้ำ ที่อยู่ในสภาพที่ดี ไม่แตกรั่ว ไม่วางกับพื้นอาคารผลิตโดยตรง
    - กรณีของที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อและของที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ต้องแยกกันให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามหลังการฆ่าเชื้อแล้ว อาจใช้วิธีแยกบริเวณ แยกภาชนะบรรจุ แยกเส้นทางการลำเลียง หรือแบ่งช่วงเวลาการปฏิบัติงาน
    - ควบคุมพฤติกรรมผู้ปฏิบัติงาน เช่น
        - ไม่ใช้เท้าเหยียบบนพาเลตหรือยกพื้นที่วางวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน
        - ไม่วางวัตถุดิบ ส่วนผสม ระหว่างรอการผลิตไว้กับพื้นอาคารโดยตรง
        - ไม่การหยิบภาชนะบรรจุที่ตกลงพื้นมาใช้ผลิตโดยไม่ผ่านการล้างทำความสะอาด

การบ่งชี้เพื่อการตามสอบย้อนกลับ

- มีการบ่งชี้ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อป้องกันการผิดพลาดในการนำไปใช้และสามารถตามสอบย้อนกลับ (traceability)
- สามารถแสดงแหล่งที่มา เพื่อหาสาเหตุกรณีที่พบข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

- มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์ยืนยันจากห้องปฏิบัติการของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน ทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพ (แล้วแต่กรณีตามความเสี่ยง) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม
    - จัดเก็บผลิตภัณฑ์บนชั้นหรือยกพื้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากพื้น
    - ไม่วางผลิตภัณฑ์ซ้อนทับมากเกินไป เพื่อป้องกันการกดทับจนทำให้ภาชนะบรรจุรั่วซึม
    - มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ หากผู้ผลิตว่าจ้างบุคคลอื่นขนส่ง การขนส่งก็ยังคงเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตที่จะต้องควบคุมให้มีการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ โดยจะต้องใช้อุปกรณ์หรือพาหนะขนส่งอาหารที่เหมาะสม สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์

การเรียกคืนสินค้า

- มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต ตลอดจนข้อมูลการจำหน่าย แหล่งกระจายสินค้า หรือผู้รับซื้อ เพื่อเป็นข้อมูลในการติดตามเรียกคืนสินค้าที่มีปัญหา
- มีวิธีการในการเรียกคืนสินค้าที่มีปัญหาเตรียมการไว้ล่วงหน้า เพื่อความรวดเร็วและสามารถระงับเหตุความไม่ปลอดภัยหรือความไม่พึงพอใจของผู้บริโภค

การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

- มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน จากขั้นตอนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ จากการเรียกคืนสินค้า หรือจากความบกพร่องในกระบวนการผลิต
- มีป้ายบ่งชี้แสดงผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค
- คัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม มิให้นำไปบริโภคจนกว่าจะได้แก้ไขและมีความปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น นำไปผลิตใหม่ ทำลายทิ้ง

การเก็บรักษาบันทึกและรายงาน

- การเก็บรักษาบันทึกและรายงาน อย่างน้อย 1 ปี นับแต่พ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลกรณีพบข้อบกพร่องหรือร้องเรียน โดยมีระยะเวลาการเก็บและทำลายที่ชัดเจน
- จัดเก็บในที่ที่สามารถเรียกใช้งานได้ง่าย
- มีระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูล
- สามารถบันทึกและจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ แต่ต้องมีระบบป้องกันการปรับเปลี่ยนแก้ไขข้อมูลการบันทึก

การตรวจประเมินตนเอง

- ดำเนินการโดยหน่วยงานภายในหรือภายนอก ตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งสามารถใช้บันทึกการตรวจประเมินตามกฎหมาย หรือใช้เครื่องมืออื่นตามความเหมาะสม เมื่อพบข้อบกพร่องต้องมีวิธีการแก้ไข และมีการทบทวนปรับปรุงมาตรการให้มีความเหมาะสม โดยดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของ GMP โดยมีหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมเรื่อง GMP กฎหมาย หรือสามารถตอบคำถามที่แสดงว่าผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ GMP ฉบับนั้นๆ
- สามารถดำเนินการตรวจสอบตนเองได้ โดยผู้ตรวจติดตามต้องผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนด GMP 420 หรือหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค เพิ่มเติม หรือศึกษาด้วยตนเองจนมีความรู้ความเข้าใจข้อกำหนดเป็นอย่างดีก็สามารถทำได้
- สามารถจัดทำรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist) ขึ้นเองเพื่อให้เหมาะสมกับสถานประกอบการแต่ละแห่ง หรือเจาะจงเป้าหมายในการตรวจติดตามในแผนกต่าง ๆ ได้ หรือจะใช้แบบตรวจประเมินตามกฎหมายในการตรวจประเมินตนเองก็ได้ ได้แก่
    - บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2 (63)
    - บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส.3 (63)

  วิธีการใช้บันทึกการตรวจประเมินและเกณฑ์การยอมรับ ให้ดำเนินการตามที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- สามารถใช้บริการหน่วยงานภายนอก เช่น ผลการตรวจติดตามโดยลูกค้า (Second Party Audit) ที่ตรวจตามข้อกำหนด GMP 420 หรือผลการตรวจรับรองตามข้อกำหนด GMP 420 จากหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

น้ำที่ใช้

- น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิตที่ไม่สัมผัสกับอาหาร เช่น น้ำใช้ล้างมือ ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร น้ำที่ใช้ในการล้างทำความสะอาดแบบไม่ถอดชิ้นส่วน Cleaning In Place (CIP)
- น้ำใช้จึงต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้ เช่น
    - การเตรียมสารฆ่าเชื้อเพื่อฆ่าเชื้อในน้ำต้องคำนึงถึง pH ของน้ำ เนื่องจาก pH มีผลอย่างยิ่งต่อการเตรียมสารฆ่าเชื้อ โดยทั่วไปจะมีประสิทธิภาพลดลงเมื่อค่าพีเอช สูงขึ้น ดังนั้นควรปรับค่า pH ของน้ำก่อนการเตรียมตามคำแนะนำที่ฉลากของสารฆ่าเชื้อนั้น ๆ
    - น้ำที่ใช้หล่อเย็น (ที่ไม่สัมผัสอาหาร) หรือน้ำที่ใช้ทำความสะอาดพื้นผิวสัมผัสอาหาร ควรมีการฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค อาจใช้วิธีเติมคลอรีนให้มีปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือ (free residue chlorine) 0.5-1 พีพีเอ็ม
- การขนส่ง/ขนย้ายก็ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- แยกท่อส่งตามประเภทของการใช้งาน เช่น น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมหรือสัมผัสอาหารต้องแยกออกจากน้ำใช้สำหรับวัตถุประสงค์อื่นในสถานที่ผลิต (กรณีที่มีการใช้น้ำที่มีความแตกต่างด้านคุณภาพ) และมีการชี้บ่งแยกประเภทอย่างชัดเจน เพื่อป้องกันการใช้งานผิดประเภท
- ปริมาณและคุณภาพของน้ำก็เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องจัดเตรียมไว้ให้เพียงพอต่อความต้องการใช้

ห้องส้วม และอ่างล้างมือ

- มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน โดยอาจอ้างอิงจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 63 (พ.ศ. 2551) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 ดังตารางที่ 9-1
- อยู่ในสภาพใช้งานได้ และถูกสุขลักษณะ
- วาล์วสำหรับเปิดปิดน้ำของอ่างล้างมือ ไม่ควรใช้รูปแบบที่ต้องใช้มือสัมผัสหลังล้างเสร็จ ควรเลือกใช้แบบเท้าเหยียบ แบบใช้เข่าหรือศอกดันเพื่อเปิดปิดน้ำ แทนการใช้แบบมือหมุนหรือบิด
- มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน
    - มีสบู่เหลวสำหรับล้างมือ ไม่ใช้สบู่ก้อนเนื่องจากสบู่ก้อนและถาดวางสบู่ที่เปียกชื้นอาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรค และปนเปื้อนจากผู้ใช้คนก่อน
    - มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือ น้ำยาฆ่าเชื้อโรค
- ต้องแยกออกจากบริเวณผลิต หรือ ไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ซึ่งผู้ผลิตต้องจัดแบ่งพื้นที่การผลิตให้เป็นสัดเป็นส่วน โดยกั้นเป็นผนังถาวรจรดฝ้าเพดาน มีทางเข้าออกไม่ตรงกับประตูห้องส้วม และไม่มีกิจกรรมการผลิตใกล้กับห้องส้วม

ตารางที่ 9-1 จำนวนห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมที่เหมาะสมตามจำนวนผู้ปฏิบัติงาน

จำนวนคนงาน	ชาย			หญิง	
	ห้องส้วม	ที่ถ่ายปัสสาวะ	อ่างล้างมือ	ห้องส้วม	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15 คน	1	1	1	2	1
16 – 40 คน	2	2	2	4	2
41 – 80 คน	3	3	3	6	3
ที่มา: อ้างอิงจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 63 (พ.ศ. 2551) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 **หมายเหตุ: จำนวนคนที่เกินจาก 80 คนให้เพิ่มอย่างละ 1 ที่ ต่อจำนวนคนงานทุก 50 คน**					

สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

- มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้าหรือเครื่องแต่งกายก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต
- มีที่เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เช่น ตู้ หรือล็อกเกอร์ ให้เหมาะสมและเพียงพอต่อของที่จัดเก็บ
- จัดให้อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อมลงสู่เครื่องแต่งกายผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ด้วย

อ่างล้างมือบริเวณผลิต

- ติดตั้งทุกทางเข้าบริเวณผลิต
  - ตำแหน่งติดตั้งเหมาะสม สะดวกต่อการล้างมือก่อนปฏิบัติงาน และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
  - กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแร่ธรรมชาติ ต้องมีอ่างล้างมือติดตั้งบริเวณหน้าห้องบรรจุ ซึ่งหากติดตั้งอ่างล้างมือภายในห้องบรรจุ ต้องพิจารณาระยะห่างระหว่างอ่างล้างมือกับเครื่องบรรจุ เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากการล้างมือ
- ไม่ควรใช้วาล์วเปิดปิดน้ำที่ต้องใช้มือสัมผัสหลังล้างเสร็จ ควรเลือกใช้แบบเท้าเหยียบ แบบใช้เข่าหรือศอกดันเพื่อเปิดปิดน้ำ แทนการใช้แบบมือหมุนหรือบิด
- มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน ทุกทางเข้านั้นๆ โดยใช้ข้อมูลในตารางที่ 9-2 เพื่อประกอบการพิจารณาความเพียงพอ

ตารางที่ 9-2 จำนวนอ่างล้างมือบริเวณผลิตที่เหมาะสมตามจำนวนคนงาน

จำนวนคนงาน	จำนวนอ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15 คน	1
16 – 40 คน	2
71 – 80 คน	3
ที่มา: อ้างอิงจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 63 (พ.ศ. 2551) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 **หมายเหตุ: จำนวนคนที่เกินจาก 80 คนให้เพิ่มอย่างละ 1 ที่ ต่อจำนวนคนงานทุก 50 คน**	

- อยู่ในสภาพใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ
- มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน
    - มีสบู่เหลวสำหรับล้างมือ ไม่ใช้สบู่ก้อน
    - มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือใช้วิธีฆ่าเชื้อมือ ที่เหมาะสม
        - ผ้าเช็ดมือ ต้องสะอาด และเปลี่ยนหลังการใช้งานทุกครั้ง ไม่ใช้ผ้าเช็ดมือร่วมกัน
        - กระดาษชำระ ต้องมีคุณภาพดี ไม่เปื่อยยุ่ยหรือเป็นขุยได้ง่าย
        - น้ำยาฆ่าเชื้อ สำหรับฆ่าเชื้อมือหลังล้างแล้ว เช่น แอลกอฮอล์ 70% หรือ สารละลายคลอรีน 50-100 พีพีเอ็ม

การควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลง

- มีการตรวจสอบอาคารว่ามีช่องเปิดหรือช่องโหว่ที่สัตว์และแมลงจะเข้ามาได้ หรือมีการสะสมอาหารในบริเวณผลิตโดยไม่มีภาชนะปกปิดมิดชิด หรือมีการจัดเก็บที่ไม่เป็นระเบียบ หรือไม่ ซึ่งอาจเป็นแหล่งที่อยู่และอาศัยของสัตว์และแมลงเข้ามาในบริเวณผลิตได้ หากเป็นเช่นนั้น ผู้ประกอบการต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโดยเร็ว
- กรณีการนำวัตถุดิบ ภาชนะ หรือสิ่งของอื่นเข้ามาในบริเวณผลิต ต้องมีการตรวจสอบว่ามีสัตว์และแมลงติดเข้ามาด้วยหรือไม่
- มีการสอดส่อง หรือสำรวจร่องรอยของสัตว์และแมลง รวมทั้งมีมาตรการกำจัดเมื่อพบร่องรอย เพื่อป้องกันไม่ให้อยู่อาศัย
- วิธีการกำจัดสัตว์และแมลงต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ เช่น
    - การฉีดสารเคมีกำจัดแมลงเฉพาะบริเวณรอบนอกอาคารผลิต
    - การวางกับดักหนูตามจุดที่พบบ่อยๆ แทนการใช้ยาเบื่อ
    - ตำแหน่งของการติดตั้งอุปกรณ์ดักแมลง ไฟดักแมลง ควรติดตั้งภายในอาคารผลิต ห่างจากประตูทางเข้าออก 1-2 เมตร เพื่อดักจับแมลงที่เข้ามาในอาคารผลิต
- กรณีว่าจ้างบริษัทกำจัดสัตว์และแมลง ผู้ผลิตยังคงเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดนี้เช่นเดิม
- หากมีมาตรการควบคุมมีประสิทธิภาพ ก็จะต้องไม่พบสัตว์หรือแมลงในบริเวณผลิต

การจัดการขยะที่เหมาะสม

- มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ
    - เหมาะสมกับกระบวนการผลิตอาหารแต่ละขั้นตอน ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีฝาปิด
    - มีจำนวนที่เพียงพอ ทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิต
    - กรณีเป็นขยะประเภทไม่เน่าเสีย และไม่มีการสะสมจนก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น เศษพลาสติก สามารถใช้ภาชนะรองรับขยะไม่มีฝาปิดได้
    - กรณีมีศูนย์รวมขยะรอการกำจัด ต้องแยกพื้นที่นั้นให้ไกลจากอาคารผลิต
    - มีวิธีการกำจัดขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิตที่เหมาะสมและสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมถึงเชื้อโรคต่างๆ ไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันน่ารังเกียจ

- กรณีขยะที่เน่าเสียได้ง่าย ต้องกำจัดออกจากอาคารผลิตทุกวัน เพื่อไม่ให้เป็นแหล่งอาหารของสัตว์และแมลง โดยวิธีการและเส้นทางลำเลียงหรือขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่บริเวณผลิต

การจัดการสารเคมี

- สารเคมีในที่นี้หมายถึง สารเคมีที่ไม่ได้ใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร เช่น
  - สารเคมีในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
  - สารเคมีที่ใช้ในการบำรุงรักษาอุปกรณ์
  - สารเคมีที่ใช้กำจัดสัตว์และแมลง
- มีมาตรการจัดการสารเคมี
  - มีข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของสารเคมีนั้น รวมทั้งข้อมูลด้านความปลอดภัย
  - มีป้ายชื่อหรือฉลากสารเคมีที่พนักงานสามารถอ่านเข้าใจ
  - ใช้สารเคมี ภายใต้เงื่อนไขการใช้ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์
  - จัดเก็บสารเคมี
    - แยกเป็นสัดเป็นส่วนจากบริเวณผลิต ไม่ปะปนกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิตอาหาร
    - มีการบ่งชี้ตำแหน่งของสารเคมีในบริเวณจัดเก็บอย่างชัดเจน แยกเก็บตามชนิดและความเป็นอันตรายของสารเคมี
    - จัดเก็บในสภาวะที่ไม่เกิดการเสื่อมสลาย เช่น จัดเก็บไว้ในที่ให้ห่างไกลจากความร้อนหรือแสงแดด
  - มีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น ล็อคกุญแจห้องเก็บสารเคมี มีป้ายห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องนำไปใช้

การจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

- อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ การซ่อมบำรุง ต้องทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ อยู่ในสภาพดี เหมาะสมกับการนำไปใช้งาน
- อุปกรณ์ต่าง ๆ ดังกล่าวต้องจับเก็บและใช้งานในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น
  - ไม่ควรใช้อุปกรณ์ร่วมกันในการทำความสะอาดในบริเวณความเสี่ยงสูง (high care area) กับบริเวณความเสี่ยงต่ำ (low care area)
  - จัดเก็บอุปกรณ์เป็นระเบียบในตำแหน่งที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

สุขภาพของผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิต

- ต้องมีสุขภาพดี ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคติดยาเสพติด โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคเท้าช้าง โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โดยมีการตรวจ

สุขภาพและมีใบรับรองแพทย์ (โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กรณีพนักงานใหม่ต้องมีผลการตรวจสุขภาพดังกล่าวก่อนรับเข้าทำงาน

การเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บ

- ไม่อนุญาตให้ผู้ป่วย หรือสงสัยว่าเป็นผู้ป่วย หรือแสดงอาการ หรือเป็นพาหะนำโรคหรือการเจ็บป่วย ที่อาจแพร่กระจายสู่อาหารได้ เข้าไปในบริเวณที่มีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหาร เนื่องจากอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อน บุคคลที่มีอาการดังกล่าว ต้องรายงานการเจ็บป่วยหรืออาการให้หัวหน้างานทราบโดยทันที
- การเจ็บป่วยที่หัวหน้างานควรพิจารณาความจำเป็นในการไม่เข้าไปในพื้นที่จัดการอาหาร หรือต้องได้รับการตรวจจากแพทย์ก่อนกลับมาทำงาน ตัวอย่างเช่น
  - โรคดีซ่าน (ผิวเหลือง ตาเหลือง)
  - ท้องเสีย
  - อาเจียน
  - เป็นไข้
  - เจ็บคอด้วยไข้
  - แผลติดเชื้อที่เห็นได้ชัด เช่น น้ำร้อนลวก แผลฝีหนอง แผลเปิดที่มีรอยแดง เจ็บ บวม มีเลือดหรือหนอง ฯลฯ
  - มีน้ำมูก ตาแฉะ หรือหูน้ำหนวก
- กรณีบาดเจ็บที่มีแผลเปิด หรือบาดแผลติดเชื้อ สามารถเป็นแหล่งของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ต้องมอบหมายให้ทำงานในพื้นที่ที่ไม่มีการสัมผัสอาหารโดยตรง ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานได้รับอนุญาตให้ทำงานต่อได้ ควรปิดบาดแผลด้วยผ้าปิดแผลชนิดกันน้ำที่เหมาะสม และสวมถุงมือเพื่อให้แน่ใจว่าผ้าปิดแผลจะไม่หลุดหรือเป็นแหล่งปนเปื้อน
- ต้องแจ้งข้อกำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานและหัวหน้างานทราบมาตรการโดยทั่วกัน

รักษาความสะอาด และสุขลักษณะที่ดีในการผลิต

- ผู้ปฏิบัติงานต้องรักษาความสะอาดของร่างกายอยู่เสมอ โดยเฉพาะมือและเล็บถือว่าเป็นส่วนที่สัมผัสอาหารมากที่สุด เล็บต้องสั้น มือและเล็บต้องสะอาด ไม่ทาเล็บ
- ล้างมือให้สะอาดทุกครั้ง ก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าไปในบริเวณผลิต และภายหลังกลับจากห้องน้ำหรือห้องส้วม หรือหลังออกนอกบริเวณผลิต หรือภายหลังสัมผัสสิ่งสกปรก โดยล้างมือด้วยสบู่และน้ำ ขัดถูให้ทั่วทุกส่วนของพื้นผิวมือ ระหว่างนิ้ว ด้านหลังมือ ข้อมือ และใต้เล็บมือ อย่างน้อย 20 วินาที แล้วล้างด้วยน้ำสะอาด แล้วจึงทำให้มือแห้ง หรือใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ เพื่อกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจติดมากับฝ่ามือ ตามภาพที่ 9-1 และภาพที่ 9-2

ภาพที่ 9-1 ส่วนของมือที่มักจะล้างไม่สะอาด

ภาพที่ 9-2 การล้างมือที่ถูกวิธี

- เมื่อผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนจากการปฏิบัติงานในส่วนไม่สัมผัสอาหาร หรือการทำความสะอาด มาเป็นการปฏิบัติงานสัมผัสกับอาหาร ผู้ปฏิบัติงานต้องเปลี่ยนถุงมือใหม่ หรือล้างมือให้สะอาดอย่างทั่วถึงก่อนเริ่มงานสัมผัสอาหาร กรณีสวมถุงมือ ผู้ปฏิบัติงานต้องล้างมือให้สะอาดก่อนสวมถุงมือทุกครั้ง เพื่อป้องกันมือที่ไม่สะอาดสัมผัสกับถุงมือใหม่
- กรณีสวมถุงมือในการปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหาร
    - เลือกใช้ชนิดที่ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อน และของเหลวซึมผ่านไม่ได้
    - ก่อนสวมถุงมือต้องล้างมือก่อนเสมอ
    - ก่อนใช้งาน ตรวจสอบถุงมืออยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ
    - กรณีถุงมือชนิดใช้ซ้ำ ต้องล้างหรือฆ่าเชื้อก่อนหรือหลังการใช้งาน เพื่อให้แน่ใจว่าถุงมือจะไม่เป็นแหล่งของการปนเปื้อน
- มีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนจากรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิต เช่น การเปลี่ยนรองเท้าที่สะอาดก่อนเข้าบริเวณผลิต รวมถึงวิธีการ และความถี่การทำความสะอาดรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม
- กรณีผู้ปฏิบัติงานทำงานในบริเวณที่ไม่ต้องดูแลมาก (low care area) เช่น บริเวณรับวัตถุดิบ บริเวณล้างทำความสะอาด ต้องมีมาตรการจัดการรองเท้าก่อนเข้าบริเวณที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน (high care area) เช่น ห้องบรรจุ บริเวณพื้นลำเลียงน้ำแข็ง ซอง ต้องมีกฎระเบียบให้ผู้ปฏิบัติงานเปลี่ยนรองเท้าที่สะอาดหรือมีการสวมถุงพลาสติกสะอาดครอบรองเท้าอีกชั้นก่อนเข้าบริเวณดังกล่าวอย่างเคร่งครัด
- งดเว้นพฤติกรรมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนในขณะปฏิบัติงาน
    - ไม่บริโภคอาหาร
    - ไม่สูบบุหรี่
    - ไม่มีพฤติกรรมที่น่ารังเกียจ เช่น บ้วนน้ำลาย น้ำหมาก ล้วง แคะ แกะ เกา
    - ไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด สร้อยคอ สายสิญจน์

การแต่งกาย

- สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ซึ่งสามารถคลุมเส้นผมตลอดใบหู เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นผม รังแค และสิ่งสกปรกอื่นๆ ในส่วนของศีรษะลงสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ หากมีหนวดเคราต้องโกนให้สั้นหรือมีผ้าคลุมกันหลุดร่วง
- สวมผ้าปิดปาก (mask) ขณะปฏิบัติงานในบริเวณที่ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว หรือมีสภาพพร้อมบริโภค ซึ่งเปิดสัมผัสสิ่งแวดล้อม
- สวมชุดหรือผ้ากันเปื้อนที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน หากไม่ใช้ผ้ากันเปื้อน ชุดปฏิบัติงานต้องสะอาด
- สวมรองเท้าที่เหมาะสม เช่น สวมรองเท้าบูทในบริเวณพื้นเปียก สวมร้องเท้าหุ้มส้นในบริเวณพื้นแห้ง ทั้งนี้ไม่ควรใช้รองเท้าแตะในบริเวณผลิตอาหาร

ความรู้ผู้ปฏิบัติงาน

- ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้เกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป ความรู้เกี่ยวกับการผลิตอาหารประเภทนั้น ๆ ตามลักษณะงานที่รับผิดชอบ โดยได้รับการอบรมหลักสูตรที่เหมาะสมกับพนักงานในแต่ละระดับ ทั้งก่อนรับเข้าเข้าทำงานและดำเนินการเพิ่มเติมความรู้อย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และบันทึกผลการฝึกอบรมหรือมีหลักฐานการฝึกอบรม
- เนื่องจากความรู้ความเข้าใจของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้การผลิตเป็นไปอย่างถูกต้อง สามารถลดหรือขจัดความเสี่ยงในการปนเปื้อนอันตรายที่จะไปสู่อาหารได้
- ติดป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะในตำแหน่งที่เห็นง่าย ตามพื้นที่ปฏิบัติงานต่างๆ เพื่อเป็นการเตือนให้ปฏิบัติอย่างถูกต้องและเคร่งครัดตลอดช่วงเวลาทำงาน หรือมีการจัดกิจกรรมอื่นเพื่อจิตสำนึกที่ดีด้านสุขลักษณะในการผลิตอาหาร เพื่อกระตุ้นให้เกิดความรู้สึกมีส่วนร่วมรับผิดชอบต่ออาหารที่ผลิต

ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต

- มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน เช่น กรรมการผู้จัดการ ผู้ตรวจประเมินภายนอก ผู้เยี่ยมชม ลูกค้า อย่างน้อยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลเช่นเดียวกับผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิต เช่น
  - จัดเป็นเอกสารแจ้งให้รับทราบ
  - มีป้ายประกาศกฎระเบียบ
  - มีการบอกกล่าวให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องทราบข้อปฏิบัติ
- ต้องไม่ให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้าไปในบริเวณผลิตโดยไม่มีผู้รับผิดชอบ

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ

1. มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ดูรายละเอียดในบทที่ 2)
2. มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น (ตามความจำเป็น) ดังนี้
   2.1 กรณีใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (Softener) หากน้ำดิบไม่มีปริมาณคลอรีนหลงเหลือ ต้องมีการเติมคลอรีนเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคอย่างถูกวิธี และบันทึกผล (ดูรายละเอียดในบทที่ 2)
   2.2 กรณีใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse osmosis) ไม่จำเป็นต้องมีกระบวนการลดจุลินทรีย์เบื้องต้น เนื่องจากกระบวนการผลิตน้ำอาร์โอ มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ (ดูรายละเอียดในบทที่ 2)
   2.3 กรณีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ กระบวนการที่เลือกใช้ต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การกรอง Ultrafiltration หรือวิธีการอื่นที่เทียบเคียง (ดูรายละเอียดในบทที่ 6)
3. มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต ดังนี้
   3.1 การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน (ดูรายละเอียดในบทที่ 3)

(1) น้ำดิบที่ใช้ต้องมีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย 3 รายการ คือ ค่าพีเอช ของแข็งทั้งหมด (Total Solids) และสารปนเปื้อนที่มีประจุลบ

(2) มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองหรือฆ่าเชื้อ เช่น การวัดคลอรีนหลังกรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลังการกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล

3.2 การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ (ดูรายละเอียดในบทที่ 4)

(1) เยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า 1 nm.

(2) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรุ่นการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยนหรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที และบันทึกผล

3.3 การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน กระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization) (ดูรายละเอียดในบทที่ 5)

(1) กระบวนการลดขจัดอันตรายครอบคลุมด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์

(2) มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่า กระบวนการลดหรือขจัดอันตรายมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล

3.4 การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ (ดูรายละเอียดในบทที่ 6)

(1) กระบวนการปรับคุณภาพน้ำ ต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเติมอากาศ การกรองกรวด/ทราย การกรองแอนทราไซด์/แมงกานีสแซนด์ การกรองคาร์บอน การกรอง microfiltration/ultrafiltration

(2) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง (ถ้ามี) ทุกรุ่นการผลิต และบันทึกผล

4. มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ (ดูรายละเอียดในบทที่ 8)

4.1 มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ

4.2 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ

(1) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง</u> มีการล้างและฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนก่อนนำไปบรรจุ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบบรรจุ และบรรจุทันที

(2) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว</u> กลั้วด้วยน้ำรอบบรรจุหรือมีมาตรการอื่นป้องกันการปนเปื้อน และบรรจุทันที

4.3 บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตน้ำแข็งบริโภค (ดูรายละเอียดในบทที่ 7 และ 8)

1. น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
2. มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ (Post contamination) <u>กรณีผลิตน้ำแข็งซอง</u>

2.1 น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็งต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้น้ำซ้ำต้องเปลี่ยนถ่ายน้ำ และทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล

2.2 พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดซอง พื้นผิวลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งซอง เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และจำกัดบริเวณเพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ

2.3 มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

2.4 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็งต้องมีการล้างฆ่าเชื้อ ผึ่งแห้ง และเก็บรักษาถูกสุขลักษณะ

2.5 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ

3. มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ (Post contamination) <u>กรณีผลิตน้ำแข็งยูนิต</u>

3.1 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ

3.2 บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

3.3 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ

ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (ดูรายละเอียดในบทที่ 1)

3.1 มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม

บทที่ 10
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์และการแปลผลตามมาตรฐานกฎหมาย

สาระสำคัญ

จากการดำเนินการที่ผ่านมา ผู้ผลิตมักจะมีประเด็นข้อสงสัยที่เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์อาหารอยู่เสมอ เช่น จะเลือกห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างต้องเลือกอย่างไร และเมื่อได้รับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์แล้วจะพิจารณาผลอย่างไรว่าผลการตรวจวิเคราะห์นั้นผ่านมาตรฐานหรือไม่ผ่านมาตรฐาน ซึ่งการเลือกห้องปฏิบัติการและการแปลผลรายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหารนั้นเป็นเรื่องสำคัญ โดยกรณีการตรวจน้ำดิบ ผู้ผลิตอาจใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นในการตรวจวิเคราะห์บางรายการได้ เนื่องจากเป็นผลการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นเพื่อใช้ในการประเมินความเหมาะสมของระบบการปรับคุณภาพน้ำเท่านั้น แต่หากเป็นกรณีเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุดท้ายส่งตรวจวิเคราะห์ จำเป็นต้องส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการที่เป็นส่วนราชการ หรือสถาบันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับผลวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เพื่อให้แน่ใจว่าผู้บริโภคจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย

การเลือกใช้บริการห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

ในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่ารายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้ต้องมีความเที่ยงตรงแม่นยำและน่าเชื่อถือ ดังนั้นในการเลือกห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นส่วนราชการ หรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหาร ให้การยอมรับผลวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หลักในการพิจารณาห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์อาหาร มีได้ดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการที่เป็นหน่วยงานของรัฐ [1]

1.1 ห้องปฏิบัติการที่เป็นหน่วยงานของรัฐ ที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารแก่ประชาชนทั่วไป มีอยู่ทั้งในพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล และพื้นที่ต่างจังหวัด ดังตารางที่ 10-1

ตารางที่ 10-1 ห้องปฏิบัติการที่เป็นหน่วยงานรัฐ

กรุงเทพมหานคร และปริมณฑล	ต่างจังหวัด
1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2. กรมวิทยาศาสตร์บริการ 3. ห้องปฏิบัติการกองโภชนาการ กรมอนามัย 4. สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร 5. สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล 6. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	1. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 14 ศูนย์ 2. คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี

[1] ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรืออนุญาตใช้ฉลากอาหาร. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก https://www.fda.moph.go.th/sites/food/Permission/4.1-2-file_1.pdf (วันที่ค้นข้อมูล : 14 กันยายน 2563)

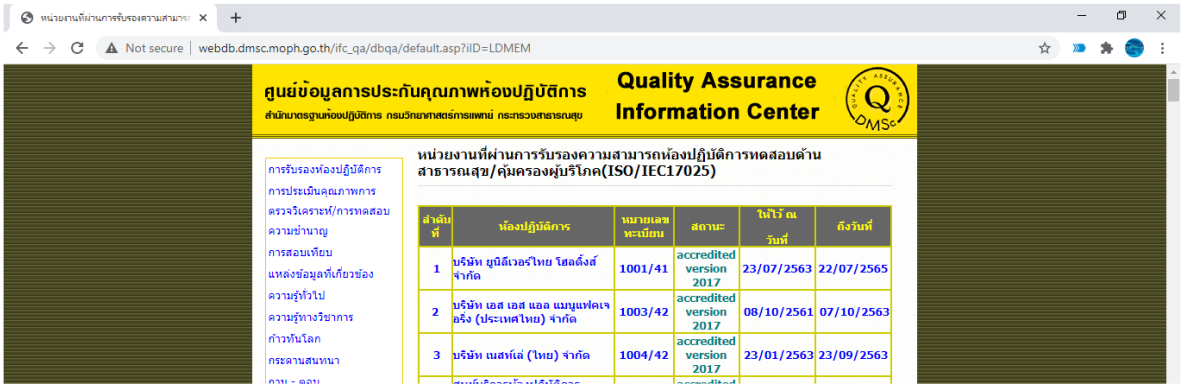
1.2 ตรวจสอบรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน และประเภทอาหารที่ห้องปฏิบัติการตรวจได้ ใช้วิธีวิเคราะห์หรือมีหน่วยวัดตรงตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับอาหารประเภทนั้น ๆ

2. ห้องปฏิบัติการที่เป็นหน่วยงานเอกชน

2.1 ต้องเป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสากล เช่น ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body ; AB) ซึ่งปัจจุบันหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรองระบบงานด้านห้องปฏิบัติการในประเทศไทย มี 3 หน่วยงาน ได้แก่

1) สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้การรับรองระบบงานแก่ห้องปฏิบัติการดสอบ (Testing) สามารถสืบค้นรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองที่เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์ของหน่วยงานดังกล่าว

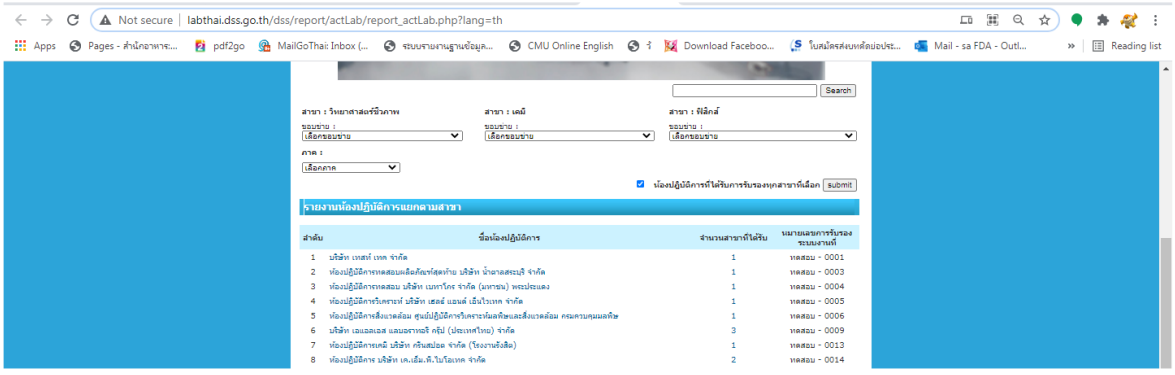
URL: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?ilD=LDMEM ดังภาพที่ 10-1



ภาพที่ 10-1 บัญชีรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

2) สำนักงานบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้การรับรองระบบงานแก่ห้องปฏิบัติการดสอบ (Testing) สามารถสืบค้นรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองที่เป็นปัจจุบัน ได้ที่

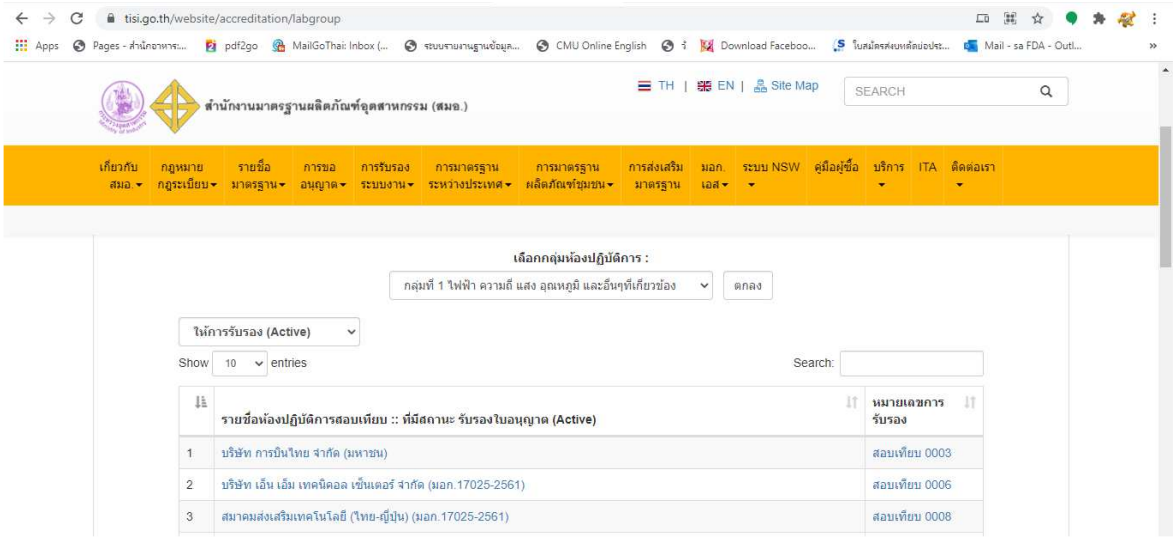
URL: http://labthai.dss.go.th/dss/report/actLab/report_actLab.php?lang=th ดังภาพที่ 10-2



ภาพที่ 10-2 บัญชีรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 โดย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

3) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม ให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (Calibration) สามารถสืบค้นรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองที่เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์ของหน่วยงาน เข้าถึงได้ที่

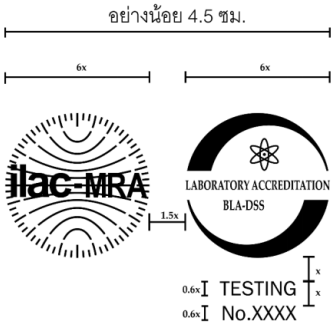
URL : https://www.tisi.go.th/website/accreditation/lab_test ดังภาพที่ 10-3



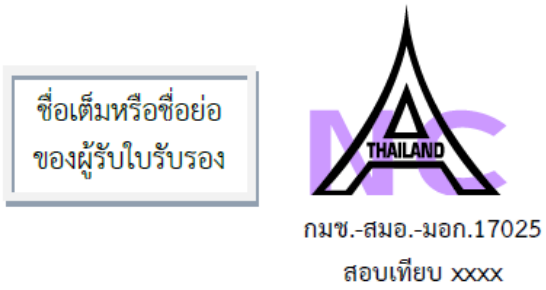
ภาพที่ 10-3 บัญชีรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 โดย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ทั้งนี้ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากหน่วยรรับรองระบบงาน จะต้องมีเครื่องหมายรับรองปรากฏอยู่ในใบรายงานผล ดังภาพที่ 10-4 ถึง ภาพที่ 10-6 ทั้งนี้มักจะมีหมายเหตุไว้ท้ายรายงานให้ทราบว่ารายการใดได้รับการรับรองหรือรายการใดไม่ได้รับการรับรอง

ภาพที่ 10-4 เครื่องหมายรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ภาพที่ 10-5 เครื่องหมายรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ



ภาพที่ 10-6 เครื่องหมายรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

2.2 ตรวจสอบรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน และประเภทอาหารที่ห้องปฏิบัติการตรวจได้ ใช้วิธีวิเคราะห์หรือมีหน่วยวัดตรงตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับอาหารประเภทนั้น ๆ

อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รวบรวมรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งที่เป็นหน่วยงานของรัฐ และหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรองระบบงาน เผยแพร่เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถสืบค้นได้ง่าย ประกอบด้วยรายชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ของหน่วยงาน ไว้ที่เว็บไซต์กองอาหาร สามารถดาว์โหลดได้ที่ URL : https://www.fda.moph.go.th/sites/food/Pages/Main.aspx ในหัวข้อ **“หลักเกณฑ์การขออนุญาตผลิตภัณฑ์”** หัวข้อย่อย **“ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร”**

กรณีตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยผู้ผลิตเอง

ในกรณีที่ทางสถานที่ผลิต มีความพร้อมในการจัดให้มีห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการตรวจเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ของตนเอง ก็สามารถใช้เป็นข้อมูลในการควบคุมกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้นได้ เหมาะกับกิจการขนาดกลางขึ้นไปที่สามารถจัดซื้อเครื่องมือปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ได้ สำหรับกิจการขนาดเล็กอาจใช้วิธีสุ่มตัวอย่างไปส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ปีละ 1-2 ครั้ง

ทั้งนี้กรณีตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยผู้ผลิตเองต้องดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานที่น่าเชื่อถือ โดยคำนึงถึงดังต่อไปนี้

1) อุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

- เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบต้องได้มาตรฐาน และ ต้องมีการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ เช่น เครื่องชั่งน้ำหนัก เทอร์โมมิเตอร์ เป็นต้น
- มีสารเคมี อุปกรณ์ และเครื่องมือ ที่จำเป็น เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
- มีการตรวจสอบสารเคมีที่สั่งซื้อว่าเป็นไปตามที่กำหนด และมีเอกสารแสดงคุณภาพ เช่น ใบรับรองสารเคมี (Certificate of Analysis) เอกสารความปลอดภัย (Material Safety Data Sheet ; MSDS) เป็นต้น
- มีการจัดทำประวัติเครื่องมือ วิธีการใช้และการบำรุงรักษา และคู่มือของเครื่องมือ

- ควรจัดวางอุปกรณ์เป็นสัดส่วน จัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ เพื่อสามารถหยิบใช้ได้ง่าย และไม่เกิดการปนเปื้อน
- ขวดเก็บสารเคมีต้องมีป้ายระบุชื่อสารเคมีอย่างชัดเจนและเก็บเป็นหมวดหมู่ ไม่ปะปนกัน
- มีที่วางอุปกรณ์ป้องกันอันตรายขณะปฏิบัติงาน เช่น หน้ากาก และถุงมือเป็นต้น ซึ่งใช้สำหรับห้องปฏิบัติการเท่านั้น
- มีการจัดหาอุปกรณ์การปฐมพยาบาลเบื้องต้นไว้ภายในห้องปฏิบัติการ

2) วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เลือกใช้วิธี Reference Method ซึ่งส่วนมากแล้วใช้วิธีของ AOAC (Association of Official Analytical Chemists) ซึ่งมีการระบุ alternative methods ให้เลือกใช้ด้วย

3) ผู้ตรวจวิเคราะห์

- ต้องมีความรู้ ความเข้าใจและความชำนาญเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ ภายในห้องปฏิบัติการ
- ต้องมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ และอ่านผลอย่างถูกต้องและแม่นยำ
- ต้องไม่มีความบกพร่องทางการมองเห็น

รายการการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เพื่อเฝ้าระวังตนเองประจำปี

ผู้ผลิตต้องดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เพื่อเฝ้าระวังตนเองประจำปี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องของอาหารประเภทนั้น ๆ

โดยสำหรับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ซึ่งเป็นอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง ว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค แล้วแต่ผลิตภัณฑ์ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งจากที่กล่าวมาข้างต้นได้สรุปรายการที่ต้องตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างน้อยครบทุกรายการตามที่ระบุในตารางที่ 10-2 ถึงตารางที่ 10-4

สำหรับรายการตรวจวิเคราะห์อื่นๆ ที่ระบุในประกาศกระทรวงเฉพาะเรื่อง หรือประกาศแนวนอนที่เกี่ยวข้อง ให้ผู้ผลิตอาหารและผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร พิจารณาตามความเสี่ยงของการปนเปื้อนในแต่ละพื้นที่ตามความเหมาะสมกรณีมีเหตุให้สงสัย

ตารางที่ 10-2 รายการตรวจวิเคราะห์ขั้นต่ำ และคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย “น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท”

ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข	รายการตรวจวิเคราะห์ขั้นต่ำ	คุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2525)	**คุณสมบัติทางฟิสิกส์**	
	- ค่าความเป็นกรด-ด่าง	ระหว่าง 6.5-8.5
	คุณสมบัติทางเคมี	
ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2534)	- ปริมาณสารทั้งหมด	ไม่เกิน 500.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
	- ความกระด้างทั้งหมด (คำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต)	ไม่เกิน 100.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
และ		
ฉบับปี พ.ศ.2553 (316)	- คลอไรด์ (คำนวณเป็นคลอรีน)	ไม่เกิน 250.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
	- เหล็ก	ไม่เกิน 0.3 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
	- ตะกั่ว	ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	- ฟลูออไรด์ (คำนวณเป็นฟลูออรีน)	**<u>น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</u>** - ไม่เกิน 0.7 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร **<u>น้ำหรือไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสอาหาร</u>** - ไม่เกิน 1.5 มิลลิกรัมต่อน้ำ 1 ลิตร
	- ไนเตรท (คำนวณเป็นไนโตรเจน)	ไม่เกิน 4.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร
	คุณสมบัติทางจุลินทรีย์	
	- โคลิฟอร์มแบคทีเรีย โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)	น้อยกว่า 2.2 ต่อน้ำบริโภค 100 มิลลิลิตร
	- *Escherichia coli*	ไม่พบ
(ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	**มาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค**	
	- *Staphylococcus aureus*	ไม่เกิน 100 CFU/100 ml
	- Salmonella spp. ต่อ 100 ml	ไม่พบ ใน 100 ml

ตารางที่ 10-3 รายการตรวจวิเคราะห์ขั้นต่ำ และคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย "น้ำแร่ธรรมชาติ"

ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข	รายการตรวจวิเคราะห์ขั้นต่ำ	คุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
199 (พ.ศ. 2543) เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ	ลักษณะของน้ำแร่	-ใส ไม่มีตะกอน
	ปริมาณแร่ธาตุที่มีอยู่ในน้ำแร่ธรรมชาติ	
	- ตะกั่ว	ไม่เกิน 0.01 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- ไนเตรต (คำนวณเป็นไนเตรต)	ไม่เกิน 50 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- ทองแดง	ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- แมงกานีส	ไม่เกิน 2 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- บอเรต (คำนวณเป็นโบรอน)	ไม่เกิน 5 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- แบเรียม	ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- สารหนู (คำนวณเป็นสารหนูทั้งหมด)	ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- แคดเมียม	ไม่เกิน 0.003 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- โครเมียม (คำนวณเป็นโครเมียมทั้งหมด)	ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- ปรอท	ไม่เกิน 0.001 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- ซิลีเนียม	ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- พลวง	ไม่เกิน 0.005 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- นิเกิล	ไม่เกิน 0.02 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	สารปนเปื้อน	
	- ไซยาไนด์	ไม่เกิน 0.07 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- ไนไตรต์ (คำนวณเป็นไนไตรต์)	ไม่เกิน 0.02 มิลลิกรัม ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 1 ลิตร
	- สารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์	ไม่พบ (ตรวจการตกค้างของสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ ที่ละลายน้ำได้ เช่น glyphosate)
	- โพลีคลอริเนตเตดไบพีนีล	ไม่พบ
	- สารลดการตึงผิว	ไม่พบ
	- โพลีนิวเคลียร์อะโรแมติกไฮโดรคาร์บอน	ไม่พบ
	- น้ำมันแร่	ไม่พบ
	คุณสมบัติทางจุลินทรีย์	
	- โคลิฟอร์มแบคทีเรีย โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)	น้อยกว่า 2.2 ต่อน้ำแร่ธรรมชาติ 100 มิลลิลิตร
	- *Escherichia coli*	ไม่พบ
(ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	**มาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค**	
	- *Staphylococcus aureus*	ไม่เกิน 100 CFU/100 ml
	- Salmonella spp. ต่อ 100 ml	ไม่พบ ใน 100 ml

ตารางที่ 10-4 รายการตรวจวิเคราะห์ขั้นต่ำ และคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย "น้ำแข็ง" สำหรับน้ำแข็งที่ใช้รับประทาน และน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง

ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข	รายการตรวจวิเคราะห์ขั้นต่ำ	คุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ฉบับที่ 78(พ.ศ.2527) และ ฉบับที่137 (พ.ศ.2534) เรื่อง น้ำแข็ง	**คุณสมบัติทางฟิสิกส์**	
	- ค่าความเป็นกรด-ด่าง	ระหว่าง 6.5-8.5
	คุณสมบัติทางเคมี	
	- ปริมาณสารทั้งหมด	ไม่เกิน 500.0 มิลลิกรัมต่อน้ำสะอาด 1 ลิตร
	- ความกระด้างทั้งหมด (คำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต)	ไม่เกิน 100.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำสะอาด 1 ลิตร
	- ตะกั่ว	ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ต่อน้ำสะอาด 1 ลิตร
	- คลอไรด์ (คำนวณเป็นคลอรีน)	ไม่เกิน 250.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำสะอาด 1 ลิตร
	- ฟลูออไรด์ (คำนวณเป็นฟลูออรีน)	ไม่เกิน 1.5 มิลลิกรัม ต่อน้ำสะอาด 1 ลิตร
	- เหล็ก	ไม่เกิน 0.3 มิลลิกรัม ต่อน้ำสะอาด 1 ลิตร
	- ไนเตรท (คำนวณเป็นไนโตรเจน)	ไม่เกิน 4.0 มิลลิกรัม ต่อน้ำสะอาด 1 ลิตร
	- คลอรีนตกค้าง	ไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัม ต่อน้ำสะอาด 1 ลิตร
	คุณสมบัติทางจุลินทรีย์	
	- โคลิฟอร์มแบคทีเรีย โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)	น้อยกว่า 2.2 ต่อน้ำสะอาด 100 มิลลิลิตร
	- *Escherichia coli*	ไม่พบ
(ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	**มาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค**	
	- Staphylococcus aureus	ไม่เกิน 100 CFU/100 ml
	- Salmonella spp. ต่อ 100 ml	ไม่พบ ใน 100 ml

การอ่านรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

เมื่อผู้ผลิตได้รับรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน จะต้องตรวจสอบและพิจารณารายการผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารประเภทนั้น ๆ

รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	วิธีทดสอบ
ความเป็นกรด-ด่าง	6.8	6.5-8.5	APHA(WATER) : 2012(4500-H+B)
ปริมาณสารทั้งหมด (มิลลิกรัม/ลิตร)	น้อยกว่า 25	ไม่เกิน 500	APHA(WATER) : 2012(2540 B)
ความกระด้างทั้งหมดโดยคำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต (มิลลิกรัม/ลิตร)	ไม่พบ	ไม่เกิน 100	APHA(WATER) : 2012(2340 C)
ฟลูออไรด์โดยคำนวณเป็นฟลูออรีน (มิลลิกรัม/ลิตร)	น้อยกว่า 0.15	ไม่เกิน 0.7	APHA(WATER) : 2012(4110 B)
คลอไรด์โดยคำนวณเป็นคลอรีน (มิลลิกรัม/ลิตร)	5.58	ไม่เกิน 250	APHA(WATER) : 2012(4110 B)
ไนเตรทโดยคำนวณเป็นไนโตรเจน (มิลลิกรัม/ลิตร)	น้อยกว่า 0.32	ไม่เกิน 4	APHA(WATER) : 2012(4110 B)
เหล็ก (มิลลิกรัม/ลิตร)	น้อยกว่า 0.02	ไม่เกิน 0.3	APHA(WATER) : 2012(3120 B)
ตะกั่ว (มิลลิกรัม/ลิตร)	ไม่พบ	ไม่เกิน 0.05	APHA(WATER) : 2012(3120 B)
Coliforms MPN / 100 มิลลิลิตร	น้อยกว่า 1.1	น้อยกว่า 2.2	APHA(WATER) : 2012(9221 A-C)
Escherichia coli / 100 มิลลิลิตร	ไม่พบ	ไม่พบ	APHA(WATER) : 2012(9221 B,G, 9225 C)
Staphylococcus aureus / 100 มิลลิลิตร	ไม่พบ	ไม่พบ	APHA(WATER) : 2012(9213 B) และ BAM : 2016(chapter 12)
Salmonella spp. / 100 มิลลิลิตร	ไม่พบ	ไม่เกิน 100	ISO 19250 : 2010
หมายเหตุ 1. มาตรฐานกำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) และฉบับที่ 135 (พ.ศ.2534)			

ภาพที่ 10-8 ตัวอย่างการอ่านรายงานการทดสอบ “น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท”

จากรายงานผลการวิเคราะห์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามภาพที่ 10-8 เมื่อนำมาพิจารณาเทียบกับบัญชีรายการตรวจวิเคราะห์ ที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับชนิดอาหารนั้น ๆ จะสรุปได้ดังนี้

รายการ	ผลการทดสอบ	มาตรฐานกำหนด	สรุปผล
1. ความเป็นกรด-ด่าง	6.8	6.5-8.5	ผ่าน
2. ปริมาณสารทั้งหมด (มิลลิกรัม/ลิตร)	น้อยกว่า 25	ไม่เกิน 500	ผ่าน
3. ความกระด้างทั้งหมดโดยคำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต (มิลลิกรัม/ลิตร)	ไม่พบ	ไม่เกิน 100	ผ่าน
4. ฟลูออไรด์โดยคำนวณเป็นฟลูออรีน (มิลลิกรัม/ลิตร)	น้อยกว่า 0.15	ไม่เกิน 0.7	ผ่าน
5. คลอไรด์โดยคำนวณเป็นคลอรีน (มิลลิกรัม/ลิตร)	5.58	ไม่เกิน 250	ผ่าน
6. ไนเตรทโดยคำนวณเป็นไนโตรเจน (มิลลิกรัม/ลิตร)	น้อยกว่า 0.32	ไม่เกิน 4	ผ่าน
7. เหล็ก (มิลลิกรัม/ลิตร)	น้อยกว่า 0.02	ไม่เกิน 0.3	ผ่าน
8. ตะกั่ว (มิลลิกรัม/ลิตร)	ไม่พบ	ไม่เกิน 0.05	ผ่าน
9. โคลิฟอร์ม MPN / 100 มิลลิลิตร	น้อยกว่า 1.1	น้อยกว่า 2.2	ผ่าน
10. อีโคไล / 100 มิลลิลิตร	ไม่พบ	ไม่พบ	ผ่าน
11. สแตบฟิโลคอกคัส ออเรียส / 100 มิลลิลิตร	ไม่พบ	ไม่เกิน 100	ผ่าน
12. ซัลโมเนลลา / 100 มิลลิลิตร	ไม่พบ	ไม่พบ	ผ่าน

การควบคุมและตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามกฎหมาย และปลอดภัยต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการควบคุมการผลิตในทุกขั้นตอนโดยต้องมีความรู้ความเข้าใจและดำเนินการให้ถูกต้อง สำหรับผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ดำเนินการควบคุมการปรับคุณภาพน้ำให้เป็นไปตามที่ได้ศึกษาแล้วในบทที่ 2-8 และจัดให้มีระบบสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหารให้เป็นไปตามบทที่ 9 ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าการผลิตเป็นไปตามที่กำหนด เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย ผู้ผลิตจะต้องควบคุมและตรวจสอบคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ โดยมี 2 มาตรการดังนี้

1. การตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring) ค่าวิกฤต ณ จุดวิกฤติ ระหว่างการผลิต

2. การทวนสอบ (Verification) ประสิทธิผลของระบบ GMP

การตรวจเฝ้าระวัง (Monitoring) ระหว่างการผลิต

การตรวจเฝ้าระวัง หมายถึง การสังเกตหรือตรวจวัดค่าต่าง ๆ ที่ต้องควบคุม เพื่อประเมินว่าอยู่ภายใต้สภาวะที่ควบคุมได้หรือไม่

การตรวจเฝ้าระวัง ควรเลือกวิธีการที่ให้ผลรวดเร็ว ได้ข้อมูลทันเวลาเพื่อให้สามารถทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตในช่วงนั้น ๆ เพื่อลดการสูญเสียหากเกิดการเบี่ยงเบนไปจากสภาวะปกติของการผลิต ด้วยเหตุนี้ การตรวจวัดทางทางกายภาพและเคมี หรือการใช้การตรวจพินิจด้วยสายตา จึงนิยมใช้ในการตรวจเฝ้าระวัง (monitor) มากกว่าการตรวจวัดทางจุลชีววิทยา

การตรวจเฝ้าระวัง สามารถดำเนินการได้หลายวิธี ได้แก่

1) การเฝ้าระวังแบบทำงานต่อเนื่อง (continuous process) หรือการตรวจสอบ 100% เช่น การวัดค่าอัตราการไหล การวัดความดัน หรือการวัดค่าการนำไฟฟ้าของน้ำ ในระบบผลิตน้ำอาร์โอ และมีเซนเซอร์ตัดระบบอัตโนมัติหากเกินค่าที่กำหนด เป็นต้น

2) การเฝ้าระวังแบบทำงานไม่ต่อเนื่อง (batch process) หรือเฝ้าระวังเป็นรุ่นหรือล๊อทการผลิต หรือเป็นกำหนดช่วงเวลาในการเฝ้าระวัง

ผู้ผลิตควรเลือกใช้ การเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องหรือตรวจสอบ 100% เนื่องจากมีความน่าเชื่อถือมากกว่า จะทำให้สามารถทำการควบคุมการเบี่ยงเบนค่าควบคุม และปรับเปลี่ยนค่าให้อยู่ในเกณฑ์ เพื่อป้องกันการเบี่ยงเบนจากการทำงานปกติ

ในกรณีที่ไม่สามารถเลือกใช้การเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง จะต้องพิจารณาจำนวนครั้ง ความถี่ ในการตรวจเฝ้าติดตามให้เพียงพอต่อการรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ยังอยู่ภายใต้การควบคุม หากมีความถี่ในการตรวจเฝ้าระวังสูง จะทำให้เกิดการสูญเสียผลิตภัณฑ์น้อย (เช่น ใช้การสุ่มที่ถี่ขึ้นของการตรวจสอบแต่ละตัวอย่าง)

เครื่องมือที่ใช้วัดนี้ต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ เพื่อให้ผลการตรวจเฝ้าระวังน่าเชื่อถือมากขึ้น และสามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐานหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทำการสอบ

เทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือความถี่ที่มากขึ้นหากพบว่ามีแนวโน้มที่เครื่องมือจะเกิดการเบี่ยงเบนจนเกินค่าที่ยอมรับได้

ทั้งนี้ผู้ผลิตสามารถใช้ชุดทดสอบอย่างง่ายในการเฝ้าระวังตนเองระหว่างการผลิตได้ ใช้เวลาไม่นาน และสามารถทำได้ง่าย เพื่อให้ทราบผลอย่างรวดเร็วในเบื้องต้นก่อน และผู้ทดสอบไม่จำเป็นต้องมีความรู้จำเพาะทางด้านเทคนิคมากนัก ที่สำคัญคือต้นทุนต่ำ และผลการทดสอบต้องน่าเชื่อถือพอสมควร ทั้งนี้ต้องเลือกชุดทดสอบที่เหมาะสมกับการวัดค่าที่ต้องการ โดยต้องคำนึงถึงดังต่อไปนี้

1. อ่านผลได้รวดเร็ว
2. ตรวจได้ครอบคลุมค่าที่ใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐาน และสามารถอ่านค่าในช่วงที่ใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐานได้
3. ค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ (detection limit) ไม่เกินไปกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด เพื่อให้ช่วงการทดสอบครอบคลุมความเข้มข้นของสารที่ต้องการตรวจวัด
4. มีความเที่ยงตรงและแม่นยำในการทดสอบ มีความเบี่ยงเบนต่ำ สามารถทดสอบซ้ำเดิมได้โดยผลการทดสอบไม่ขึ้นกับผู้ใช้งาน ดูได้จากร้อยละของความถูกต้อง (accuracy) หรือความจำเพาะ (specificity) มีค่าสูงกว่าจะให้ผลที่แม่นยำกว่า
5. ความยากง่ายของวิธีทดสอบ
6. ราคาประหยัด

ชุดทดสอบมีการพัฒนาและจำหน่ายหลากหลายรูปแบบ โดยหลายหน่วยงาน ดังนั้นขั้นตอนหรือกระบวนการใช้ชุดทดสอบจะแตกต่างกันไปตามแต่ละหน่วยงานที่พัฒนาและผลิต ดังนั้นก่อนการใช้ชุดทดสอบในแต่ละประเภท ผู้ใช้ควรต้องอ่านรายละเอียดขั้นตอนวิธีการใช้ชุดทดสอบที่แนบมาพร้อมกับชุดทดสอบนั้นก่อนทดสอบ นอกจากนี้ยังต้องเก็บรักษาชุดทดสอบอย่างเหมาะสมตามคำแนะนำที่ฉลากของชุดทดสอบ และตรวจสอบอายุการใช้งานก่อนทดสอบทุกครั้ง ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่หมดอายุ

สำหรับผู้ผลิตน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ควรมีการเฝ้าระวังระบบการผลิตน้ำที่ใช้ อย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1. การตรวจเฝ้าระวังประสิทธิภาพการลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำดิบ

1.1 <u>การตรวจวัดปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือ (Free residual chlorine)</u> โดยการใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย

ช่วงใช้งานของชุดทดสอบ : เลือกใช้ชุดทดสอบที่มีช่วงการวัดค่า อยู่ระหว่าง 0.2 -1 พีพีเอ็ม

การเก็บตัวอย่าง :

1. เก็บตัวอย่างน้ำดิบทันที หลังจากเติมคลอรีน คนให้ทั่ว แล้วทิ้งไว้เป็นเวลา 30 นาที

2. เก็บตัวอย่างน้ำประปาก่อนเข้าถังพักน้ำดิบ เพื่อพิจารณาความจำเป็นว่าต้องเติมคลอรีนเพิ่มหรือไม่

ภาพที่ 10-7 ชุดทดสอบคลอรีนอิสระคงเหลือในน้ำดื่ม (อ.31) พัฒนาโดยกรมอนามัย

เกณฑ์ที่ใช้ตรวจเฝ้าระวัง : ตรวจสอบปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือในน้ำควบคู่กับค่าพีเอช โดยมีค่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในตารางที่ 10-5

ตารางที่ 10-5 เกณฑ์ที่ใช้ตรวจเฝ้าระวังปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือในน้ำดิบ

ค่าพีเอชของน้ำ	ปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือที่เพียงพอในการฆ่าเชื้อ
≤ 7	0.2 – 0.5 พีพีเอ็ม
≤ 8	≥ 0.5 พีพีเอ็ม
≤ 9	≥ 0.6 พีพีเอ็ม
> 9	คลอรีนจะไม่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

การดำเนินการแก้ไข กรณีผลเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด : ปรับปริมาณคลอรีนคงเหลือให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดและตรวจวัดใหม่อีกครั้ง

ความถี่ในการตรวจสอบ : ทุกครั้งที่ทำการเติมคลอรีนในน้ำดิบ หรือกรณีเป็นระบบเติมคลอรีนต่อเนื่องให้ตรวจหลังตั้งค่าเครื่องเติมคลอรีนเพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของการตั้งค่า และเมื่อมีการเตรียมสารละลายคลอรีนใหม่ทุกครั้ง

1.2 ***<u>การวัดค่าพีเอช</u>*** โดยใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย หรือพีเอชมิเตอร์

ช่วงใช้งานของชุดทดสอบ : เลือกใช้ชุดทดสอบที่มีช่วงการวัดค่าพีเอช อยู่ระหว่าง 6-9

การเก็บตัวอย่าง : น้ำดิบก่อนการเติมคลอรีน เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการปรับค่าพีเอชของน้ำ และใช้เป็นข้อมูลคำนวณปริมาณการเติมคลอรีนลงในน้ำดิบเพื่อให้เพียงพอในการฆ่าเชื้อโรค

เกณฑ์ที่ใช้เฝ้าระวัง : อ้างอิงตารางที่ 10-5 ผลการทดสอบใช้พิจารณาปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือที่เพียงพอในการฆ่าเชื้อ ทั้งนี้ค่าพีเอชของน้ำดิบก่อนเติมคลอรีนต้องไม่เกิน 9

การดำเนินการแก้ไข กรณีผลเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด : หากค่าพีเอชมากกว่า 9 จะต้องดำเนินการปรับค่า pH ปริมาณคลอรีนคงเหลือให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดและตรวจวัดใหม่อีกครั้งก่อนเติมคลอรีน

ความถี่ในการตรวจสอบ : ทุกครั้งที่เปลี่ยนแปลงแหล่งน้ำดิบ หรือน้ำดิบจากแหล่งเดิมมีการเปลี่ยนแปลงคุณภาพ เช่น น้ำผิวดิน ผู้ประกอบการควรพิจารณากำหนดความถี่ที่เหมาะสมตามการเปลี่ยนแปลงของแหล่งน้ำที่ใช้

2. การตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองทางฟิสิกส์และเคมี

2.1 <u>การตรวจสอบประสิทธิภาพของสารกรองคาร์บอน</u> โดยใช้ชุดทดสอบปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือ

ช่วงใช้งานของชุดทดสอบ : สามารถวัดปริมาณคลอรีนอิสระคงเหลือในช่วงระหว่าง 0.2 – 1 พีพีเอ็ม

การเก็บตัวอย่าง : น้ำดิบหลังผ่านสารกรองคลอรีน

เกณฑ์ที่ใช้เฝ้าระวัง : ไม่พบ

การดำเนินการแก้ไข กรณีผลเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด : หากตรวจพบปริมาณคลอรีนหลงเหลือ แสดงว่าสารกรองคาร์บอนหมดสภาพ ให้เปลี่ยนสารกรองคาร์บอน

ความถี่ในการตรวจสอบ : ขึ้นอยู่กับคุณภาพน้ำดิบ กำลังการผลิต อาจจะเก็บข้อมูลการทดสอบ เช่น ทดลองดำเนินการตรวจวันละครั้งเป็นเวลา 1 เดือน บันทึกผล แล้วนำข้อมูลมาพิจารณาแนวโน้มเพื่อกำหนดความถี่ที่เหมาะสมต่อไป

2.2 <u>การตรวจสอบประสิทธิภาพของสารกรองแคทไอออนเรซิน</u> ด้วยชุดทดสอบความกระด้างของน้ำ มี 2 แบบ คือ แบบที่ดูการเปลี่ยนสีอย่างเดียว และแบบที่อ่านค่าได้โดยตรง

ช่วงใช้งานของชุดทดสอบ : สามารถวัดความกระด้างของน้ำในช่วงระหว่าง 0-100 พีพีเอ็ม

การเก็บตัวอย่าง : น้ำดิบหลังผ่านสารกรองแคทไอออนเรซิน

เกณฑ์ที่ใช้เฝ้าระวัง : ไม่เกิน 30 พีพีเอ็ม

การดำเนินการแก้ไข กรณีผลเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด : หากตรวจพบความกระด้างเกินกว่าที่กำหนด แสดงว่าสารกรองแคทไอออนเรซินหมดประสิทธิภาพ ให้ดำเนินการฟื้นฟูสภาพด้วยเกลือ

ความถี่ในการตรวจสอบ : ขึ้นอยู่กับคุณภาพน้ำดิบ กำลังการผลิต อาจดำเนินเก็บข้อมูลการทดสอบ เช่น ทดลองดำเนินการตรวจวันละครั้งเป็นเวลา 1 เดือน บันทึกผล แล้วนำข้อมูลมาพิจารณาแนวโน้มเพื่อกำหนดความถี่ที่เหมาะสมต่อไป

2.3 <u>การตรวจสอบประสิทธิภาพของสารกรองแอนไอออนเรซิน</u> ด้วยการวัดค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) ของน้ำ

ช่วงใช้งานของชุดทดสอบ : สามารถวัดค่าการนำไฟฟ้าของน้ำในช่วงระหว่าง 0-200 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร (µS/cm)

การเก็บตัวอย่าง : น้ำดิบหลังผ่านสารกรองแอนไอออนเรซิน

เกณฑ์ที่ใช้เฝ้าระวัง : ไม่เกิน 1 ไมโครซีเมนส์ต่อเซนติเมตร (µS/cm)

การดำเนินการแก้ไข กรณีผลเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด : หากตรวจพบค่าการนำไฟฟ้าเกินกว่าที่กำหนด แสดงว่าสารกรองแอนไอออนเรซินหมดประสิทธิภาพ ให้ดำเนินการฟื้นฟูสภาพด้วยสารละลายด่าง

ความถี่ในการตรวจสอบ : ขึ้นอยู่กับคุณภาพน้ำดิบ กำลังการผลิต อาจจะเก็บข้อมูลการทดสอบ เช่น ทดลองดำเนินการตรวจวันละครั้งเป็นเวลา 1 เดือน บันทึกผล แล้วนำข้อมูลมาพิจารณาแนวโน้มเพื่อกำหนดความถี่ที่เหมาะสมต่อไป

3. การตรวจสอบประสิทธิภาพการกำจัดหรือฆ่าเชื้อจุลินทรีย์และการปนเปื้อนซ้ำ

3.1 <u>การตรวจสอบปริมาณเชื้อจุลินทรีย์หลงเหลือในน้ำหลังการฆ่าเชื้อด้วยรังสียูวี</u>
โดยใช้ชุดทดสอบโคลิฟอร์มในน้ำและน้ำแข็ง

ช่วงใช้งานของชุดทดสอบ : -

การเก็บตัวอย่าง :

1. เก็บตัวอย่างน้ำหลังการฆ่าเชื้อด้วยรังสียูวี เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อด้วยรังสียูวี

2. เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค เพื่อตรวจสอบการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อ

เกณฑ์ที่ใช้เฝ้าระวัง : ไม่พบใน 100 มิลลิลิตร (กรณีใช้ชุดทดสอบจุลินทรีย์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ต้องไม่พบโคลิฟอร์มในปริมาณที่ตรวจ (1 มิลลิลิตร) แต่กฎหมายกำหนดให้ไม่พบใน 100 มิลลิลิตร ดังนั้นการที่ไม่พบไม่ได้แสดงว่า ปลอดภัย 100% แต่หากพบ แสดงว่าอันตรายมาก)

การดำเนินการแก้ไข กรณีผลเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด :

1.หากพบในน้ำหลังผ่านรังสียูวีเกินกว่ามาตรฐาน ให้ดำเนินการตรวจสอบประสิทธิภาพการลดปริมาณเชื้อในน้ำดิบ ตรวจสอบอายุการใช้งานของหลอดยูวี ตรวจสอบบันทึกการเปิดปิดหลอดยูวี เพื่อหาสาเหตุที่แท้จริง

2. หากพบในผลิตภัณฑ์บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ให้พิจารณาหาสาเหตุการปนเปื้อนซ้ำจากพนักงานบรรจุ จากสิ่งแวดล้องระหว่างการบรรจุ หรือจากภาชนะบรรจุ เป็นต้น

ความถี่ในการตรวจสอบ : เมื่อติดตั้งหลอดยูวี และทวนสอบสัปดาห์ละครั้ง หรือเดือนละครั้ง ขึ้นอยู่กับกำลังการผลิต

3.2 <u>การตรวจสอบปริมาณโอโซนคงเหลือในน้ำ (Residual ozone)</u> โดยใช้วิธีดังนี้

1) การใช้อุปกรณ์ตรวจวัดด้วยหลักการเทียบสี คือการใช้เม็ดทดสอบโอโซน (Ozone tablet) ใส่ลงไปในน้ำที่ผสมโอโซนแล้ว จากนั้นนำมาเทียบเสีที่เปลี่ยนแปลงไป ซึ่งมีทั้งแบบเทียบสีด้วยตาและแบบเทียบสีอัตโนมัติด้วยเครื่อง Photometer

2) การใช้อุปกรณ์รีด๊อกมิเตอร์ (Redox Potential Meter) เป็นอุปกรณ์ที่ใช้วัดการทำปฏิกริยาอ๊อกซิเดชั่น ซึ่งให้หน่วยการวัดเป็นมิลลิโวลท์ (mV) โดยสามารถวัดปริมาณโอโซนที่มีอยู่ในน้ำโดยเทียบค่าได้จากตารางข้อมูล ตัวอย่างเช่น โอโซนในน้ำ 0.2 mg/l Redox meter จะอ่านค่าได้ 800 mV

ส่วนในอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ที่มีห้องปฏิบัติการมักจะนิยมวัดค่าโอโซนด้วยวิธีไตเตรชั่น (Titration)

ช่วงใช้งานของชุดทดสอบ : ครอบคลุมช่วงที่ใช้งาน

การเก็บตัวอย่าง : น้ำหลังเติมโอโซน ผสมอย่างทั่วถึง และปล่อยไว้ 1 นาที

เกณฑ์ที่ใช้เฝ้าระวัง : ไม่น้อยกว่า 0.2 พีพีเอ็ม

การดำเนินการแก้ไข กรณีผลเบี่ยงเบนไปจากเกณฑ์ที่กำหนด : หากตรวจพบปริมาณโอโซนคงเหลือน้อยกว่าที่กำหนด แสดงว่าปริมาณโอโซนที่เติมลงในน้ำน้อยเกินไป หรือเกิดการผสมไม่ทั่วถึง ให้หาสาเหตุและปรับกระบวนการ

ความถี่ในการตรวจสอบ : ทุกรุ่นการผลิต

4. การตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองอาร์โอ หรือเยื่อกรองอัลตราฟิวเตชั่น (ดูรายละเอียดในบทที่ 4)

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการควรมีการบันทึกผลการตรวจสอบเฝ้าระวังไว้เป็นหลักฐาน เพื่อประโยชน์ในการทวนสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต

การทวนสอบ (Verification) ประสิทธิผลของระบบ GMP

โดยการการส่งวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ผู้ประกอบการต้องเก็บตัวอย่างน้ำเพื่อทำการวิเคราะห์ ดังรายการตามระยะต่อไปนี้

1. น้ำดิบ

- กรณีนำมาผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแข็งบริโภค ส่งวิเคราะห์มาตรฐานอย่างน้อยด้านฟิสิกส์ เคมี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และเก็บผลไว้ที่สถานประกอบการ
- กรณีนำมาผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ ส่งวิเคราะห์มาตรฐานทั้งด้านฟิสิกส์ เคมี และจุลินทรีย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และเก็บผลไว้ที่สถานประกอบการ

2. ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

- ส่งวิเคราะห์มาตรฐานด้านฟิสิกส์ เคมีและจุลินทรีย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ณ ห้องปฏิบัติการของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และเก็บผลไว้ที่สถานประกอบการ
- หากเป็นกรณีผู้ผลิตรายใหม่ให้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายในครั้งแรกตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และหลังจากนั้นส่งวิเคราะก์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

สภาพปัญหาที่พบ

จากที่กล่าวมาข้างต้นผู้ผลิตมักจะมีปัญหาในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ผู้ผลิตไม่สามารถแปลผลรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เทียบกับมาตรฐานที่กำหนดได้ ซึ่งสามารถแก้ไขปัญหาได้โดยการศึกษาคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์นั้นๆได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้นในหัวข้อ “การอ่านรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์” และตรวจสอบรายการที่ต้องตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อ “รายการการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตเพื่อเฝ้าระวังตนเองประจำปี” โดยผู้ผลิตอาจจัดทำตารางคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามประกาศดังกล่าวติดไว้ในที่เปิดเผยให้เห็นได้ง่าย เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องสามารถตรวจสอบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ เพื่อจะได้ปรับปรุงกระบวนการและแก้ไขปัญหาได้ทันท่วงที

2. ปัญหาอีกข้อคือ ไม่มีการเก็บ Test kit ที่เป็นระบบ เก็บไว้นานจนหมดอายุไปโดยไม่ทันได้ใช้งาน แนวทางการแก้ไขปัญหานี้คือ ผู้ผลิตควรจัดพื้นที่เก็บ Test kit ไว้เป็นสัดเป็นส่วน มีป้ายบ่งชี้ และทำบัญชีรายการ Test kit ที่มีอยู่ ว่ามีกี่ชุด หมดอายุเมื่อไหร่ ใช้ไปเท่าไหร่ เหลือเท่าไหร่ เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ว่าคงเหลือชุดทดสอบแต่ละชนิดกี่ชุด ที่สามารถใช้ทดสอบได้ ซึ่งก็จะทำให้ช่วยลดการสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นลงได้

การสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์

การสอบเทียบ คือ กระบวนการในการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือวัด ด้วยการเปรียบเทียบกับค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือวัดกับค่าจริงของสิ่งที่ถูกวัด ซึ่งเราจะต้องเข้าใจในความสามารถของเครื่องมือที่ใช้ก่อนว่ามีขีดความสามารถเท่าใด และเหมาะสมกับการใช้งานตามที่ต้องการหรือไม่ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวมักจะพบอยู่ในคู่มือที่แนบมาพร้อมกับเครื่องมือ และวิธีการสอบเทียบที่ใช้ เช่น เครื่องชั่ง 4 ตำแหน่ง ผลิตโดย บริษัท ดีเยี่ยม จำกัด รุ่น Good ช่วงการใช้งาน 0 กรัม ถึง 210 กรัม ซึ่งนำมาใช้ในการทดสอบที่มีค่าความผิดพลาดไม่เกิน 1 มิลลิกรัม เป็นต้น

สถานที่สอบเทียบ

หลังจากที่ทราบขีดความสามารถของเครื่องมือแล้ว การเลือกห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องพิจารณาห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในการสอบเทียบ มีความน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล จึงควรเลือกห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025:2017) ซึ่งเป็นมาตรฐานข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบระดับสากล รายชื่อและรายละเอียดของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ สามารถศึกษารายละเอียดได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) : https://www.tisi.go.th/website/accreditation/labgroup

วิธีการเลือกหน่วยงานสอบเทียบ

วิธีเลือกหน่วยงานสอบเทียบ จะต้องพิจารณาว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีขอบข่ายที่ได้รับรองสอดคล้องกับความต้องการหรือไม่ ซึ่งยกตัวอย่างในกรณีของเครื่องชั่ง 4 ตำแหน่ง ช่วงการใช้งาน 0 กรัม ถึง 210 กรัม นำมาใช้ในการทดสอบที่มีค่าความผิดพลาดไม่เกิน 1 มิลลิกรัมนั้น ให้พิจารณาว่ามีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในเรื่องของการสอบเทียบเครื่องชั่ง ที่ช่วงของการสอบเทียบครอบคลุม 0 กรัม ถึง 210 กรัมแห่งใดบ้าง และมีค่าความสามารถของการวัดที่ดีที่สุดน้อยกว่า ±1 มิลลิกรัม หรือไม่

ความถี่ในการสอบเทียบ

การจะกำหนดความถี่ในการสอบเทียบจะต้องพิจารณาปัจจัยต่างๆ ร่วมกัน ดังนี้

- เครื่องมืออุปกรณ์ที่มีการใช้งานควรมีการสอบเทียบให้มีความเที่ยงตรงและแม่นยำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- พิจารณาผลการสอบเทียบครั้งก่อน โดยดูแนวโน้มความคลาดเคลื่อนเพื่อกำหนดความถี่ในการสอบเทียบครั้งต่อไป

การอ่านผลการสอบเทียบ

การพิจารณาผลการสอบเทียบที่ได้จากห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่เลือกใช้บริการ ดังนี้

- ตรวจสอบข้อมูลในใบรับรองการสอบเทียบว่า มีความถูกต้องตรงกับเครื่องมือที่ส่งสอบเทียบหรือไม่

- ตรวจสอบผลการสอบเทียบที่ได้ว่าเป็นอย่างไร ซึ่งข้อมูลสำคัญที่จะต้องพิจารณา คือ จุดหรือช่วงการสอบเทียบ ค่าความผิดพลาด (Error) และค่าความไม่แน่นอนที่ได้ (Uncertainty)

ในการอ่านผลการสอบเทียบ จะต้องเอาผลรวมของค่าความผิดพลาด (Error) กับค่าความไม่แน่นอนที่ได้ (Uncertainty) ณ จุดหรือช่วงการสอบเทียบนั้น มาเปรียบเทียบกับค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้ของการใช้งาน ถ้ามีค่ามากกว่า แสดงว่า เครื่องมือไม่เหมาะสมในการใช้วัดหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดตัวอื่นในโรงงาน ในทางกลับกัน ถ้าผลรวมมีค่าน้อยกว่า แสดงว่า เครื่องมืออยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ เหมาะที่จะนำมาใช้ในการวัดหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดตัวอื่นในโรงงาน

ตารางที่ 10-6 ตัวอย่างของผลการสอบเทียบเครื่องชั่งที่มีค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้ของการใช้งาน ±1 มิลลิกรัม

ค่าจริง (กรัม)	ค่าที่วัดได้ (กรัม)	ค่าผิดพลาด (มิลลิกรัม)	ค่าความไม่แน่นอน (มิลลิกรัม)
10.0000	9.9998	0.2	± 0.2
100.0000	99.9992	0.8	± 0.5

ค่าความผิดพลาด + **ค่าความไม่แน่นอน** **ต้องไม่เกิน** **ค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้**

0.2 มิลลิกรัม + 0.2 มิลลิกรัม

0.4 มิลลิกรัม < 1 มิลลิกรัม

จากตารางที่ 10-6 พบว่าผลการสอบเทียบที่ 10 กรัม มีค่าความผิดพลาด (Error) เท่ากับ 0.2 มิลลิกรัม และค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) เท่ากับ 0.2 มิลลิกรัม เมื่อนำค่าความผิดพลาด มารวมกับค่าความไม่แน่นอน จะได้ค่าเท่ากับ 0.4 มิลลิกรัม ซึ่งมีค่าน้อยกว่าค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้ของการใช้งาน คือ 1 มิลลิกรัม หมายความว่า ***ที่การชั่ง 10 กรัม มีความเหมาะสมต่อการนำมาใช้งาน หรือสอบเทียบเครื่องชั่งตัวอื่น ๆ ในโรงงานได้***

ค่าความผิดพลาด + **ค่าความไม่แน่นอน** **ต้องไม่เกิน** **ค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้**

0.8 มิลลิกรัม + 0.5 มิลลิกรัม

1.3 มิลลิกรัม > 1 มิลลิกรัม

จากตารางที่ 10-6 ผลการสอบเทียบที่ 100 กรัม มีค่าความผิดพลาด (Error) เท่ากับ 0.8 มิลลิกรัม และค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) เท่ากับ 0.5 มิลลิกรัม เมื่อนำค่าความผิดพลาด มารวมกับค่าความไม่แน่นอน จะได้ค่าเท่ากับ 1.3 มิลลิกรัม ซึ่งมีค่ามากกว่าค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้ของการใช้งาน คือ 1 มิลลิกรัม แสดงว่า ***ไม่เหมาะสมต่อการใช้งานและสอบเทียบเครื่องชั่งตัวอื่น หากต้องการชั่งสารที่ 100 กรัม***

บทที่ 11

การตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit ; IQA)

ความสำคัญ

ตามข้อกำหนดพื้นฐานของ GMP 420 ข้อ 3.13 กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิตอาหารต้องดำเนินการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit ; IQA) โดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามข้อกำหนดของ GMP 420 เป็นอย่างน้อย ความถี่อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และกรณีที่พบว่ามีข้อบกพร่องต้องกำหนดมาตรการแก้ไขที่มีประสิทธิภาพ

เนื้อหาในบทนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ควบคุมการผลิตมีความรู้ความเข้าใจถึงหลักการตรวจประเมินตนเองตามหลักสากล และการปฏิบัติตามกฎหมาย เพื่อนำไปวางแผนการดำเนินการตรวจประเมินตนเองที่เหมาะสมกับสถานประกอบการ รวมทั้งปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตให้เป็นไปตามกฎหมาย สามารถลดหรือแก้ไขจุดอ่อนและปัญหาที่เป็นสาเหตุ และใช้เป็นแนวทางในการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

วิธีการตรวจประเมินตนเองตามหลักการสากล

หลักการของ Internal Quality Audit (IQA) ได้ถูกกำหนดให้ผู้ประกอบการด้านต่าง ๆ ดำเนินการตามมาตรฐานระบบการบริหารงาน (Management system) หลายหลายมาตรฐานที่มีการให้การรับรอง เช่น ISO 9001, ISO 14001 รวมถึงระบบการจัดการความปลอดภัยอาหาร (Food safety management system) ISO 22000

ตามมาตรฐาน ISO 19011 ให้นิยามของ Internal Quality Audit (IQA) หมายถึง “กระบวนการซึ่งเป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสารเพื่อแสดงให้เห็นว่ากิจกรรมต่าง ๆ ในระบบคุณภาพมีผลลัพธ์สอดคล้องกับแผนหรือเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิผล เหมาะสม สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร”

IQA เป็นส่วนหนึ่งของระบบการตรวจประเมินคุณภาพ (Audit system) โดยทั่วไปแบ่งประเภทของการตรวจประเมิน (Audit) เป็น 3 ประเภทใหญ่ ๆ คือ

1. การตรวจประเมินภายใน (Internal audit หรือ First party audit) เพื่อประเมินตนเอง ผู้ตรวจประเมินเป็นคนภายในองค์กร เพื่อให้ฝ่ายบริหารทราบว่ากิจกรรมต่าง ๆ ในระบบคุณภาพที่จัดสร้างขึ้นมาได้นำไปปฏิบัติอย่างสอดคล้องตามข้อกำหนด และช่วยให้มีโอกาสในการปรับปรุงและพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่อง
2. การตรวจประเมินโดยลูกค้า (Second party audit) เพื่อประเมินคู่ค้า สำหรับใช้ในการตัดสินใจซื้อสินค้าหรือบริการ
3. การตรวจประเมินโดยบุคคลที่ 3 หรือหน่วยงานให้การรับรอง (Third party audit) ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับองค์กร เพื่อให้การรับรองกับองค์กรว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนด จะทำให้ลูกค้าขององค์กรมั่นใจได้ว่ากระบวนการตลอดจนสินค้าและบริการขององค์กรมีคุณภาพ โดยลูกค้าไม่ต้องตรวจประเมินด้วยตนเอง สามารถลดความจำเป็นในการตรวจประเมินโดยลูกค้า (Second party audit)

ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ควรมีคุณสมบัติดังนี้

1) ***<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>*** คือ
   - มีความรู้เรื่องที่จะตรวจประเมินและผ่านการอบรมเรื่องการตรวจประเมิน
   - รักษาความลับขององค์กร
   - เป็นอิสระจากหน่วยงานที่จะรับการตรวจ (ไม่ตรวจงานตัวเอง)

2) ***<u>คุณสมบัติส่วนบุคคล</u>*** คือ
   - มีมนุษยสัมพันธ์
   - มีทักษะในการสื่อสาร
   - มีทักษะในการจัดการ
   - มีทักษะในการนำเสนอข้อมูล
   - เปิดใจกว้างยอมรับฟังความคิดเห็น

3) ***<u>ต้องมีความรู้ (Knowledge)</u>*** คือ
   - เข้าใจระบบงานที่จะไปทำการตรวจเป็นอย่างดี
   - เข้าใจข้อกำหนดข้อกำหนดที่จะตรวจประเมิน
   - เข้าใจ 8 หลักการบริหารคุณภาพ ได้แก่
     - ☐ หลักการที่ 1 มุ่งที่ลูกค้า (Customer focus)
     - ☐ หลักการที่ 2 ความเป็นผู้นำ (Leader ship)
     - ☐ หลักการที่ 3 การมีส่วนร่วมของพนักงาน (Involvement of people)
     - ☐ หลักการที่ 4 การดำเนินงานเป็นกระบวนการ (Process approach)
     - ☐ หลักการที่ 5 ความเป็นระบบในการบริหาร (System approach to management)
     - ☐ หลักการที่ 6 ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)
     - ☐ หลักการที่ 7 การใช้ข้อเท็จจริงเป็นมาตรฐานในการตัดสินใจ (Factual approach to decision making)
     - ☐ หลักการที่ 8 ความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบบนผลประโยชน์เท่าเทียมกัน (Mutually beneficial supplier relationship)

4) ***<u>ต้องมีทักษะในการตรวจประเมิน</u>*** คือ
   - สามารถใช้เทคนิคในการตั้งคำถามเพื่อค้นหาข้อเท็จจริง
   - สามารถสุ่มตรวจประเมินได้อย่างเป็นระบบ
   - สามารถประเมินได้ว่าสิ่งใดไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (Non-Conforming ; NC) สิ่งใดเป็นข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา (Opportunity For Improvement ; OFI)
   - สามารถเก็บรวบรวมบันทึกรวมถึงหลักฐานต่าง ๆ จากการตรวจประเมินเพื่อใช้ตัดสินใจเกี่ยวกับความสอดคล้องตามข้อกำหนด

5) ***<u>ต้องมีความสามารถในการเตรียมการตรวจประเมิน</u>*** คือ
   - สามารถจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน (Audit Schedule) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
   - สามารถคัดเลือกทีมผู้ตรวจประเมิน (Auditor Team) อย่างเหมาะสม

- สามารถจัดทำ Audit Checklist ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

*6) **<u>ต้องสามารถเป็นผู้นำการประชุม</u>*** คือ

- สามารถดำเนินการเปิดประชุม (Opening Meeting) การตรวจประเมิน
- สามารถดำเนินการปิดประชุม (Closing Meeting) การตรวจประเมิน

*7) **<u>ต้องสามารถรายงานผลการตรวจประเมินได้อย่างแม่นยำ</u>*** คือ

- สามารถรายงานสิ่งที่สอดคล้องและไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดอย่างถูกต้อง
- สามารถเสนอแนะถึงโอกาสในการปรับปรุงให้แก่องค์กร
- สามารถตัดสินแนวทางการแก้ไขปัญหา (Corrective / Preventive Action) ของผู้ที่ได้รับการตรวจประเมิน

หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor)

ในระหว่างการตรวจประเมินแต่ละครั้งอาจเกิดปัญหาหรือความคิดเห็นที่ไม่ตรงกันระหว่างผู้ตรวจประเมินด้วยกัน หรือ ผู้ตรวจประเมินกับผู้ที่ได้รับการตรวจประเมิน จึงต้องมีบุคคลหนึ่งคอยจัดการให้การตรวจประเมินคุณภาพสามารถดำเนินต่อไปอย่างมีประสิทธิภาพ บุคคลนั้นเรียกว่า หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) มีหน้าที่ดังนี้

- เป็นผู้นำและจัดการให้คณะผู้ตรวจประเมินทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ
- จัดการกับข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจประเมิน
- ตัดสินใจเกี่ยวกับข้อขัดแย้งต่าง ๆ ระหว่างการตรวจประเมิน
- ควบคุมเวลาและการตรวจประเมินให้ครบตามแผนที่กำหนดไว้

ขั้นตอนการตรวจประเมิน

ขั้นที่ 1 วางแผนการตรวจประเมิน ประกอบด้วยกิจกรรมต่างๆ ดังนี้

1) อบรมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน เพื่อให้มีคุณสมบัติที่เหมาะสม และทำการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายในขององค์การอย่างเป็นทางการ
2) วางแผนการตรวจประเมินประจำปี

ขั้นที่ 2 เตรียมการตรวจประเมิน ประกอบด้วยกิจกรรมต่างๆ ดังนี้

1) คัดเลือกทีมผู้ตรวจประเมิน ประกอบด้วย หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) และผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ที่เป็นอิสระจากหน่วยงานที่ถูกตรวจ จากนั้นหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะต้องเรียกประชุมชี้แจงกำหนดการตรวจประเมิน (Audit schedule) ที่ได้จัดทำขึ้น และมอบหมายงานให้ผู้ตรวจประเมิน
2) ทบทวนเอกสารคุณภาพ
3) จัดทำโปรแกรมการตรวจประเมิน (Audit schedule)
4) จัดทำรายการตรวจประเมิน (Audit checklist)

ขั้นที่ 3 ดำเนินการตรวจประเมิน ประกอบด้วยกิจกรรมต่างๆ ได้แก่

*1) **<u>การเปิดประชุม (Opening meeting)</u>*** การตรวจประเมิน ซึ่งจัดขึ้นเพื่อให้ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ได้พบกับผู้รับการตรวจประเมิน (Auditee) เพื่อชี้แจงข้อมูลตามวาระดังนี้

(1) แนะนำ คณะผู้ตรวจประเมิน
(2) ขอให้ที่ประชุมลงชื่อเข้าประชุมไว้เป็นหลักฐาน
(3) ทบทวนและยืนยันขอบเขตในการขอรับรองระบบคุณภาพ
(4) ทบทวนกำหนดการตรวจประเมินคุณภาพภายใน
(5) อธิบายวิธีการตรวจประเมิน
(6) เปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย
(7) นัดหมายสถานที่และเวลาปิดประชุม
(8) ขอบคุณคณะผู้เข้าประชุม

2) <u>ดำเนินการตรวจประเมินคุณภาพภายใน</u> โดยมีเทคนิคดังนี้

(1) ใช้รายการตรวจประเมิน (Audit Checklist) เป็นเพียงแนวทางในการตรวจเท่านั้นเพราะจะต้องค้นหา ข้อเท็จจริง นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในรายการตรวจประเมินด้วย

(2) คิดอยู่เสมอว่าอะไรคือปัจจัยนำเข้า (Input) และอะไรคือผลผลิต (Output) ของกิจกรรมหรือกระบวนการที่ผู้ตรวจประเมินกำลังตรวจอยู่ ยกตัวอย่างเช่น ผู้ตรวจประเมินกำลังตรวจกิจกรรม “การวางแผนการผลิตอาหาร” ปัจจัยนำเข้าของกระบวนการนี้ คือข้อมูลวัตถุดิบในคลังสินค้า สูตรส่วนประกอบของอาหาร ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ความพร้อมของพื้นที่ดำเนินการ บุคลากร เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต เป็นต้น ส่วนผลผลิต คือ แผนการผลิตอาหาร ซึ่งหากพบว่า ปัจจัยนำเข้าไม่เพียงพอเหมาะสม ย่อมไม่สามารถได้ผลผลิตที่ดีได้ เป็นต้น

(3) ตรวจข้อกำหนด/เอกสาร/การปฏิบัติจริง
(ก) ตรวจข้อกำหนดเทียบกับเอกสารในระบบคุณภาพ
(ข) ตรวจเอกสารเทียบกับการปฏิบัติงานจริง
(ค) ตรวจการปฏิบัติงานจริงเทียบกับข้อกำหนด

(4) พิจารณาถึงความเชื่อมโยงของแต่ละกิจกรรม เพราะว่าผลผลิต (Output) ของกิจกรรมหนึ่งย่อมเป็นปัจจัยนำเข้า (Input) ของอีกกิจกรรมถัดไป

(5) บันทึกหลักฐานที่พบ (Objective Evidence) เช่น เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือระเบียบปฏิบัติต่างๆ คำให้สัมภาษณ์ หรือจากการสังเกตการปฏิบัติงาน อย่างเป็นระบบเพื่อใช้รายงานผลการตรวจประเมิน

ขั้นที่ 4 รายงานผลการตรวจประเมิน ประกอบด้วยกิจกรรมต่างๆ ดังนี้

1) <u>บันทึกผลการตรวจประเมิน</u> เมื่อดำเนินการตรวจประเมินครบตามกำหนดการแล้ว ผู้ตรวจประเมินจะต้องร่วมประชุม เพื่อสรุปผลการตรวจประเมิน โดยพิจารณาว่าสิ่งที่ผู้ตรวจประเมินตรวจพบเป็นสภาพผิดเงื่อนไข (Non Conforming: NC) หรือจะเป็นข้อสังเกต และเมื่อได้ข้อสรุปแล้วจะทำการเขียนสภาพปัญหาหรือข้อที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (NC statement) ที่พบไว้ในใบร้องขอให้แก้ไข (Corrective Action Request ; CAR)

2) <u>การตัดสินระดับความรุนแรงของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด</u>

Major หมายถึง ระเบียบปฏิบัติและการปฏิบัติงานไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ซึ่งอาจทำให้ระบบคุณภาพล้มเหลวได้

Minor หมายถึง ระเบียบปฏิบัติและการปฏิบัติสอดคล้องตามข้อกำหนด แต่อาจไม่ครบหรือยังขาดประสิทธิผล

Opportunity for Improvement หมายถึง องค์การปฏิบัติตามข้อกำหนด แต่พบว่ามีสิ่งที่อาจจะก่อให้ เกิดเป็นปัญหาหรือมีแนวโน้มจะก่อให้เกิดปัญหาในอนาคตได้จึงต้องร้องขอให้มีการหาวิธีการปรับปรุงให้ดีขึ้น

3) <u>การปิดประชุม (Closing Meeting) การตรวจประเมิน</u>

เมื่อถึงกำหนดที่นัดหมายกับผู้ถูกตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินจะทำการปิดประชุม เพื่อสรุปผลที่ได้รับจากการตรวจประเมิน ให้แก่คณะผู้บริหารและผู้ได้รับการตรวจประเมิน ได้รับทราบโดยทั่วกัน ตามวาระการประชุมดังนี้

(1) ขอบคุณผู้เข้าร่วมประชุม และขอให้ลงลายมือชื่อเข้าประชุมไว้เป็นหลักฐาน
(2) รายงานสิ่งที่ตรวจพบ
(3) สรุปผลการตรวจประเมินคุณภาพ
(4) อธิบายถึงการปฏิบัติการแก้ไขและการตรวจประเมินซ้ำ (Follow Up)
(5) เปิดโอกาสให้ที่ประชุมซักถามข้อสงสัย
(6) นำส่งรายงานการตรวจประเมิน (Audit Report) ให้ฝ่ายบริหารระบบคุณภาพ (QMR)
(7) ปิดประชุม

ขั้นที่ 5 การปฏิบัติการแก้ไข/การตรวจประเมินซ้ำ (Follow up) โดยมอบหมายให้ผู้ตรวจประเมินไปตรวจสอบว่าดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จตามที่กำหนดหรือไม่ หากแก้ไขแล้วเสร็จ ฝ่ายบริหารระบบคุณภาพจะปิดใบร้องขอให้แก้ไขใบนั้น และนำผลการตรวจประเมินพร้อมสรุปข้อมูลต่างๆ นำเสนอในการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review)

การดำเนินการตามกฎหมาย

ตามข้อกำหนดพื้นฐานของ GMP 420 ข้อ 3.13 กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิตอาหารต้องดำเนินการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit ; IQA) มีเป้าหมายเช่นเดียวกันกับหลักการสากล คือ เพื่อให้ผู้ประกอบการมีการตรวจสอบว่าการทำกิจกรรมต่าง ๆ ของตนเองว่ามีประสิทธิภาพและได้สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่ โดยให้ตรวจประเมินตามข้อกำหนด GMP 420 เป็นอย่างน้อย

กรณีเป็นผู้ประกอบการรายย่อย กำลังการผลิตไม่มาก เจ้าของกิจการทำหน้าที่เป็นทั้งผู้ควบคุมการผลิตและเป็นพนักงานบรรจุ มักประสบปัญหาไม่สามารถดำเนินการได้เต็มรูปแบบตามหลักการสากล โดยเฉพาะด้านความเป็นอิสระของผู้ตรวจประเมินจากหน่วยงานที่จะรับการตรวจ (ไม่ตรวจงานตัวเอง) ในด้านกฎหมายมิได้กำหนดเงื่อนไขนี้เป็นเงื่อนไขที่จำเป็นต้องนำไปปฏิบัติเพื่อลดผลกระทบต่อผู้ประกอบการรายย่อย

วิธีการตรวจประเมิน

1. สามารถดำเนินการตรวจสอบตนเองได้ โดยผู้ตรวจประเมินต้องผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับข้อกำหนด GMP 420 หรือหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค เพิ่มเติม หรือศึกษาด้วยตนเองจนมีความรู้ความเข้าใจข้อกำหนดเป็นอย่างดี

2. สามารถจัดทำรายการตรวจประเมิน (Audit Checklist) ขึ้นเองเพื่อให้เหมาะสมกับสถานประกอบการแต่ละแห่ง หรือเจาะจงเป้าหมายในการตรวจประเมินในแผนกต่าง ๆ ได้ หรือจะใช้แบบตรวจประเมินตามกฎหมายในการตรวจประเมินตนเองก็ได้ ได้แก่

- บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.2 (63)
- บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส.3 (63)

วิธีการใช้บันทึกการตรวจประเมินและเกณฑ์การยอมรับ ให้ดำเนินการตามที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (ดูรายละเอียดในภาคผนวก 2)

3. สามารถใช้บริการหน่วยงานภายนอก เช่น ผลการตรวจประเมินโดยลูกค้า (Second Party Audit) ที่ตรวจตามข้อกำหนด GMP 420 หรือผลการตรวจรับรองตามข้อกำหนด GMP 420 จากหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้กรณีผู้ประกอบการที่มีความพร้อมและได้จัดทำระบบมาตรฐานระบบการบริหารงาน (Management System) เช่น ISO 9001 หรือ ISO 22000 หรือระบบอื่นๆ

1. สามารถใช้ขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานหรือกระบวนการเดียวกันในการตรวจประเมินตนเองได้ โดยผนวกการตรวจประเมินตามข้อกำหนด GMP 420 เข้าไปในกระบวนการด้วย

2. สามารถใช้ผู้ตรวจประเมินชุดเดิมที่แต่งตั้งไว้ หรือแต่งตั้งใหม่ได้ โดยต้องดำเนินการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ตรวจประเมินเกี่ยวกับข้อกำหนด GMP 420 หรือหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภค น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค เพิ่มเติม หรือผู้ตรวจประเมินจะศึกษาด้วนตนเองจนมีความรู้ความเข้าใจข้อกำหนดเป็นอย่างดีก็สามารถทำได้

มาตรการแก้ไขกรณีผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่อง

การตรวจประเมิน ถือเป็นวิธีพัฒนากระบวนการต่าง ๆ เพื่อตรวจสอบว่ามีจุดใดสามารถเพิ่มประสิทธิภาพได้บ้าง กรณีผลการตรวจติดตามพบข้อบกพร่อง ต้องกำหนดมาตรการแก้ไขที่มีประสิทธิภาพ และตรวจประเมินผลการแก้ไขเพื่อให้การผลิตเป็นไปตามกฎหมาย ผลิตอาหารที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค เช่นเดียวกับหลักการ **PDCA** คือ

P (Plan) หรือการวางแผน กำหนดวิธีการปฏิบัติในสถานประกอบการให้เป็นไปตามข้อกำหนด GMP 420

D (Do) หรือการลงมือปฏิบัติ ตามแผนงานที่วางไว้

C (Check) หรือการตรวจสอบ เพื่อดูผลลัพธ์จากการลงมือปฏิบัติ โดยการตรวจประเมินตนเองเพื่อประเมินความคืบหน้าและผลจากการปรับปรุงสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตให้เป็นไปตาม GMP 420 เพื่อให้ทราบว่าบรรลุตามเป้าหมายที่ได้วางแผนไว้หรือไม่เพียงใด มีข้อบกพร่องหรือจุดอ่อนใดที่สามารถปรับปรุงแก้ไขให้ดียิ่งขึ้นหรือเพิ่มประสิทธิภาพได้มากขึ้น หากทำได้ดีแล้วก็สามารถข้ามขั้นตอนต่อไป คือ A (Action) หรือการปรับปรุงแก้ไข แต่หากพบข้อบกพร่องมากหรือผลลัพธ์ยังไม่ดีเท่าที่ควร ควรกลับไปขั้นตอนแรกคือการวางแผนใหม่หรือตั้งเป้าหมายใหม่ได้

A (Action) หรือการปรับปรุงแก้ไข ควรดำเนินการทั้งการแก้ไขเฉพาะหน้า เช่น การจัดการกับผลิตภัณฑ์กรณีที่พบปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานหรือด้านความปลอดภัยมิให้จำหน่ายถึงผู้บริโภค และการปรับปรุงแก้ไขที่สาเหตุของปัญหาเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอีก

กระบวนการ PDCA นี้ควรทำซ้ำหากได้มีการทำครบสี่ขั้นตอนแล้ว โดย “เริ่มใหม่” เพื่อหาขั้นตอนหรือจุดอื่นในกระบวนการเพื่อพัฒนาเพิ่มเติม หรืออาจจะหาเป้าหมายใหม่ที่ต้องการบรรลุผลได้เช่นกัน

ความถี่ของการตรวจประเมินตนเอง

กฎหมายกำหนดความถี่ในการตรวจประเมินตนเองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง อย่างไรก็ตามในช่วงเริ่มต้นของการปรับปรุงอาจดำเนินการให้ถี่ขึ้นจนกว่าระบบจะเข้าที่หรือเป็นไปตามกฎหมาย เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement)

บรรณานุกรม

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **แนวทางการขออนุญาตสถานที่ผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ กรณีใช้น้ำใต้ดินเป็นแหล่งน้ำดิบ.** ม.ป.ป.

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พร้อมกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับปรับปรุง).** มีนาคม 2564.

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีผลใช้บังคับ.** มีนาคม 2564

วิสิฐ จะวะสิต และคณะ. **แนวทางการป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตน้ำแข็งซองและน้ำแข็งหลอด.** สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล, นครปฐม. มิถุนายน 2552.

สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **คู่มือการควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแข็ง และน้ำบริโภคที่ผลิตจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ.** พฤษภาคม 2562.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล. **การแก้ปัญหาการปนเปื้อนของตะไคร่ในผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคบรรจุในภาชนะปิดสนิท.** ธันวาคม 2549.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **คู่มือแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท.** พิมพ์ครั้งที่2. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, เมษายน 2544.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **แนวทางการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในการผลิตน้ำบริโภคบรรจุขวด.** สิงหาคม 2547.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการผลิตน้ำแข็ง.** โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, มีนาคม 2545.

CODEX. **Standard for Natural Mineral Waters CXS 108-1981** Adopted in 1981. Revised in 1997, 2008. Amended in 2001, 2011, 2019.

The IAPMO Group. **Summary of Substantive Changes between the 2017 and the 2018 editions of NSF/ANSI 55 "Ultraviolet Microbiological Water Treatment Systems"** Retrieved April 9, 2021, from https://www.iapmo.org/media/21806/summary-of-changes-nsf-55-2017-2018.pdf

World Health Organization. **Guidelines for Drinking-water Quality- 4th ed.** 2011

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เพื่อป้องกันมิให้เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ที่มีอยู่หลายฉบับให้มีข้อกำหนดที่เท่าเทียม ลดความซ้ำซ้อนในการตรวจประเมิน เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินสถานประกอบการ และเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคอาหารที่สะอาดและปลอดภัย ตลอดจนยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปเพื่อเตรียมความพร้อมเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ลงวันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๕

(๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ลงวันที่ ๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ ให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใด ๆ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหาร ยกเว้นสถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) อาคาร สถานที่ หรือบริเวณใด ๆ ที่มิใช่ที่หรือทางสาธารณะ ที่จัดไว้เพื่อประกอบอาหาร หรือปรุงอาหารจนสำเร็จ และจำหน่ายให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจำหน่าย โดยจัดให้มีบริเวณไว้สำหรับการบริโภค ณ ที่นั้น หรือนำไปบริโภคที่อื่นก็ตาม เว้นแต่เป็นการผลิต อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก แล้วแต่กรณี ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ห้าแรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงาน ตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

(๒) สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ

(๓) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค

(๔) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแล้ว

ข้อ ๓ ผู้ผลิตอาหารตามข้อ ๒ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ผู้ผลิตอาหารดังต่อไปนี้ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ผ่านการฝึกอบรม ตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

(๒) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต จากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ทั้งนี้ รวมถึงกรณีที่มี กระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอไรซ์

(๓) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุ หรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอชมากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ข้อ ๕ การตรวจประเมิน วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ ๒ เพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีเอกสารรับรองตามมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตอาหารและการเก็บรักษาอาหาร ประกอบด้วย ๒ ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ส่วนที่ ๒ ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

๒.๑ การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

๒.๒ การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอไรซ์

๒.๓ การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอช มากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูป หรือกึ่งคงรูป หรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน

ข้อกำหนดพื้นฐาน แบ่งเป็น ๕ หมวด ได้แก่

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดในแต่ละหมวด ดังนี้

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสมอันอาจส่งผลกระทบทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ

๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ที่อาจเป็นแหล่งสะสมฝุ่นละออง หรือเป็นแหล่งหลบซ่อนหรือเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ รวมทั้งป้องกันปัญหาจากการนำไปใช้โดยไม่ทราบว่าชำรุด

๑.๓ ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม สามารถรองรับปริมาณน้ำทิ้งภายในอาคารและน้ำฝน ลาดเอียงเพียงพอเพื่อระบายน้ำออกจากอาคารผลิต ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะและสกปรก การออกแบบควรคำนึงถึงทิศทางของการระบายน้ำ

๑.๔ อาคารผลิตมีการก่อสร้างอย่างมั่นคงแข็งแรง มีการออกแบบที่ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอด้วยวิธีการที่เหมาะสม และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ดังนี้

๑.๔.๑ พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

๑.๔.๒ ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

๑.๔.๓ เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด

๑.๕ อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร

๑.๖ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ และแยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย การผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร และบริเวณรับประทานอาหาร

๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดเป็นส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว

๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของอากาศ ไม่ให้อากาศที่ปนเปื้อนจากพื้นที่ที่สกปรกมากไหลไปสู่พื้นที่ที่สะอาด มีการระบายอากาศที่เพียงพอเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการเกิดเชื้อราในบริเวณผลิต รวมทั้งมีความสะดวกในการปฏิบัติงาน

๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ โดยเลือกใช้วัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ออกแบบให้สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ทำความสะอาดไม่ทั่วถึง

๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง มีความสะดวกในการปฏิบัติงาน

๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอกับกำลังการผลิต มีประสิทธิภาพสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องมีพื้นผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ทำความสะอาดง่าย และมีความสูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงานได้

๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องมีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ โดยไม่มีจุดอับและซอกมุมที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ และยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน

๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่ใช้สัมผัสอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วอย่างเป็นสัดเป็นส่วน ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ และป้องกันการปนเปื้อนได้

๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์และส่วนประกอบของอุปกรณ์มีการจำกัดอายุการใช้งาน เช่น หลอดยูวี ปะเก็นยาง ไส้กรอง สารกรอง ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน จัดทำแผนเพื่อควบคุมการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด ทั้งนี้ ในระหว่างการซ่อมบำรุงต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์

๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และกรณีที่พบว่า ผลการสอบเทียบมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมือวัดนั้น ๆ

หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต

๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร

๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ

๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร บนชั้นหรือยกพื้น ในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนโดยมีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และแยกเป็นสัดเป็นส่วนไม่ปะปนกับวัตถุอันตราย หรือวัตถุดิบที่ไม่ใช่อาหาร ทั้งนี้ กรณีผลิตอาหารที่ปราศจากสารก่อภูมิแพ้ ต้องจัดเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้

๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้าง ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ

๓.๒ ภาชนะบรรจุ

๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ เช่น รอยตำหนิ ความสะอาด หรือความสมบูรณ์ของรอยผนึก

๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ตลอดจนการขนย้ายในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ภาชนะบรรจุ ตามความเหมาะสม รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๒.๓ มีการทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุก่อนการใช้งาน ตามความจำเป็น เพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน การขนย้ายลำเลียงภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเกิดการปนเปื้อน และนำไปใช้บรรจุทันที หลังทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และภาชนะบรรจุที่ยังไม่ได้ทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๓ การผสม

๓.๓.๑ กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง และมีบันทึกผล กรณีมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ต้องใช้ตามข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เชื่อถือได้ และมีการควบคุมปริมาณการใช้ตามที่ฉลากกำหนด รวมทั้งมีมาตรการหรือกระบวนการกำจัดออกให้อยู่ในระดับปลอดภัยต่อผู้บริโภค

๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ นอกจากวัตถุเจือปนอาหาร มีการตรวจสอบอัตราส่วนผสมที่ใช้ให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอ เพื่อควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

๓.๓.๓ น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือน้ำแข็ง (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการของรัฐ

หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการเก็บรักษาน้ำหรือน้ำแข็งอย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ เช่น การควบคุมอุณหภูมิและเวลา การป้องกันการปนเปื้อนข้าม และมีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล

๓.๕ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ตามความเสี่ยงของอาหารนั้น ๆ

๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก

(๑) บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำจากอุปกรณ์และพนักงาน ทั้งนี้ ต้องดำเนินการโดยเร็วและควบคุมอุณหภูมิของอาหารนั้นตามความเหมาะสมของอาหารเพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ หากมีการใช้วัตถุรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารต้องใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก

(๓) ฉลากมีสภาพสมบูรณ์ มีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย

๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม

๓.๘ มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มา ของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

๓.๙.๑ มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม มีอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่งที่เหมาะสม ซึ่งรักษาคุณภาพของอาหารได้ สามารถล้างทำความสะอาดบริเวณหรือพื้นผิวในการจัดเก็บได้ง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจัดจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า โดยเฉพาะกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย เพื่อป้องกันการนำไปจำหน่ายหรือบริโภค

๓.๑๒ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี

๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit ; IQA) โดยหน่วยงานภายในหรือโดยหน่วยงานภายนอก ตามรายละเอียดของประกาศฯ ฉบับนี้เป็นอย่างน้อย ความถี่อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ซึ่งต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และกรณีที่พบว่ามีข้อบกพร่องต้องกำหนดมาตรการแก้ไขที่มีประสิทธิภาพ

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้

๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน อยู่ในสภาพใช้งานได้และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย และตำแหน่งของห้องส้วมต้องแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงานให้เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกเหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๔.๔ อ่างล้างมือบริเวณผลิต อยู่ในสภาพใช้งานได้ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน สะอาด ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยมีภาชนะสำหรับใส่ขยะในจำนวนที่เพียงพอ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม และมีรูปแบบภาชนะที่เหมาะสมกับการผลิตอาหารแต่ละขั้นตอนโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีฝาปิด กรณีมีพื้นที่รวมขยะรอการกำจัด ต้องแยกบริเวณดังกล่าวให้ไกลจากอาคารผลิต มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสมและสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ การขนย้ายขยะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่สถานที่ผลิต กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง โดยมีข้อมูลชนิดของสารเคมี ความปลอดภัย วิธีการใช้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ มีการนำไปใช้ตามวิธีการใช้ที่กำหนด และไม่ก่อให้เกิดปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดพลาด และจัดเก็บแยกเป็นสัดเป็นส่วนจากบริเวณผลิต สารเคมีอันตรายต้องมีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต

๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต

๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้สัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือโดยอ้อม จะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ

๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ

๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้โดยไม่เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน รองเท้า ที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น

๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร

๕.๑.๗ ผ่านการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด

๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

ข้อกำหนดเฉพาะ ๑
สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

---

๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติ ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

๑.๑ มีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อเป็นข้อมูลในการออกแบบระบบการปรับคุณภาพน้ำให้มีความเพียงพอและเหมาะสม

๑.๒ มีกระบวนการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เบื้องต้น ก่อนเข้ากระบวนการปรับคุณภาพน้ำ (ตามความจำเป็น) สำหรับการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลง

๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด เครื่องมือ อุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กันกับอัตราการผลิต และต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์การกรองหรือฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล ทั้งนี้ การปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลง

๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ เช่น เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล

๑.๔.๒ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ

(๑) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง</u> มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถูกวิธี และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบบรรจุ และนำไปบรรจุทันที

(๒) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว</u> กลั้วด้วยน้ำรอบบรรจุหรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันหรือลดการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุ และนำไปบรรจุทันที

๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และวิธีการบรรจุสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ เป็นอย่างน้อย

๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง โดยมีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งที่เหมาะสม เช่นเดียวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามข้อ ๑.๒ และ ๑.๓

๒.๒ **การผลิตน้ำแข็งซอง** ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

๒.๒.๑ น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้ซ้ำต้องเปลี่ยนน้ำที่ใช้และรักษาความสะอาดของบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอและบันทึกผล

๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดซอง พื้นผิวที่ลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งซอง เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งมีมาตรการจำกัดบริเวณ เพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ

๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ

๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

๒.๓ **การผลิตน้ำแข็งยูนิต** ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ

๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาดและมีวิธีการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุ หรือภายในภาชนะบรรจุ

๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

๓.๑ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๒
สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว
ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

---

๑. การรับน้ำนมดิบ

๑.๑ มีมาตรการในการป้องกันหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะในน้ำนมดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย และบันทึกผล

๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ เพื่อป้องกันการสร้างสารพิษที่ทนต่อความร้อน ซึ่งอาจส่งผลต่อการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์

๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอไรซ์

มีการควบคุมกระบวนการพาสเจอไรซ์ โดยใช้อุณหภูมิและเวลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล

๒.๑ การพาสเจอไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)

๒.๑.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถวัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ในจุดที่ร้อนช้าตลอดระยะเวลาของการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) อุปกรณ์กวน ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่อให้ความร้อนกระจายได้อย่างทั่วถึง

๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ในทุกรุ่นการผลิต พร้อมบันทึกผล

๒.๒ การพาสเจอไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)

๒.๒.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือThermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับ มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับ และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ซึ่งรับสัญญาณจากอุปกรณ์ส่งสัญญาน และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ต้องมีระบบป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือนในกรณีที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด โดยอุปกรณ์วัดอุณหภูมิและส่งสัญญาณเพื่อควบคุมการทำงานของอุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางการไหล ต้องติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าอุณหภูมิตัดกลับโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต รวมทั้งมีระบบเตือนกรณีอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด

(๔) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด

๒.๒.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ทุกรุ่นการผลิต มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึกผล

๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล

๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น

๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอไรซ์ เช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล

๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ

๓.๕ ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่ง และบันทึกผล

๔. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

๔.๑ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๓
สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

---

๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๑.๑ มีหลักฐานการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ดังนี้

๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority ; PA) ดังนี้

(๑) การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิต เมื่อมีการติดตั้งเครื่องฆ่าเชื้อใหม่ และเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อให้มีการทดสอบใหม่ หรือตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

(๒) การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงให้มีการทดสอบใหม่หรือดำเนินการตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน เช่น การผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือขนาดภาชนะบรรจุ

๑.๑.๒ กรณีที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม ที่มีวิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งนี้ต้องมีเอกสารที่น่าเชื่อถืออ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดที่เพียงพอให้ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อเชิงการค้า

๑.๑.๓ กรณีการฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

(๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมาย ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม (*Clostridium botulinum*) โดยให้ค่า F_o (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที หรือกรณีใช้เป้าหมายที่เป็นตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่า มีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม

(๒) การผลิตอาหารที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม เช่น การควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้

(Water activity; a_w) ของอาหาร ต้องกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในระดับพาสเจอไรซ์เป็นอย่างน้อย เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (pathogens) ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคภายใต้สภาวะที่ใช้ยับยั้ง เช่น ระบุวิธีการควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง ค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) ของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีชิ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพชิ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด หรือระบุวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้สูงสุด (maximum water activity) ของผลิตภัณฑ์

๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

๑.๓ ทุกกรรมวิธีการผลิต ผู้ผลิตต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process ; SP) เป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุถึงกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ภายใต้ปัจจัยวิกฤต (Critical factors) ที่ต้องควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial sterilization) บนพื้นฐานของปัจจัยต่าง ๆ เช่น

- ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ
- ค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร
- ส่วนประกอบหรือสูตรของอาหาร
- ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้
- ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร
- อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร

ซึ่งปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการฆ่าเชื้อดังกล่าว ต้องมีระดับความปลอดภัยที่เท่ากันหรือเข้มงวดกว่าที่กำหนดในรายงานผลการศึกษาของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

สำหรับกรณีที่ใช้วิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อตามข้อ ๑.๑.๒ ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์และเครื่องฆ่าเชื้อทุกรุ่นการผลิต (batch) ตามหลักเกณฑ์การวัดค่าที่เหมาะสม เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต ตำแหน่งการวัดอุณหภูมิ จุดร้อนช้าของเครื่องฆ่าเชื้อ เพิ่มเติมด้วย

๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน อาจเป็นบุคคลหรือกลุ่มบุคคลจากหน่วยงานภายในหรือภายนอกที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีเครื่องมือเพียงพอ ทำหน้าที่ในการศึกษาและกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมทั้งกำหนดปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative process) และตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีการเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด โดยต้องมีคุณสมบัติและมีความรู้ความสามารถ ดังนี้

๑.๔.๑ จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร วิศวกรรมอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาอื่นที่มีการเรียนการสอนในพื้นฐานรายวิชาเกี่ยวกับการแปรรูปอาหาร

๑.๔.๒ มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขึ้นบัญชีไว้

๑.๔.๓ มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องตามกลุ่มประเภทอาหารที่ศึกษาอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม

๒. การควบคุมกระบวนการผลิต

การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังนี้

๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เช่น น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมบางประเภทที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ ค่าความเป็นกรด-ด่างในอาหาร (pH) หรือค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (a_w) อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ (Initial Temperature; IT) อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ควบคุมและตรวจสอบต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ พร้อมบันทึกผล

๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิของภาชนะบรรจุตามหลักวิชาการ ดังนี้

๒.๒.๑ การตรวจพินิจด้วยสายตา (Visual test) อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล

๒.๒.๒ การทดสอบความสมบูรณ์หรือความแข็งแรงของรอยผนึกตามวิธีที่เหมาะสม (แล้วแต่กรณี) เป็นระยะ ๆ อย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล

ในกรณีที่พบความผิดปกติของการปิดผนึกหรือเมื่อมีการปรับแก้ไขหรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก จะต้องมีการบันทึกความผิดปกติและการแก้ไข รวมทั้งให้แยกผลิตภัณฑ์ที่พบว่าเกิดปัญหาออกเพื่อตรวจสอบซ้ำหรือดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป

๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนของกระบวนการผลิต (Process deviation) ไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด พร้อมบันทึกผล

๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และการควบคุมปัจจัยวิกฤติ ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายใน ๒๔ ชั่วโมงและบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิต

๒.๕ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดปรับกรด จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม

๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method) ต้องมีการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ หรือตรงตามเงื่อนไขที่ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ได้ระบุไว้ในรายงานผลการศึกษาการกระจายอุณหภูมิ

ในเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยมีอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน โดยติดตั้งกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์ติดกับผนังของเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ในกรณีที่ติดตั้งกระเปาะไว้ที่ช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อ ช่องดังกล่าวต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓/๔ นิ้ว และมีช่องระบายไอน้ำขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑/๑๖ นิ้ว ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถให้ไอน้ำผ่านไปได้ตลอดความยาวของกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ มีจอแสดงผล (display) ติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ มีกราฟบันทึกอุณหภูมิมีขีดแบ่งช่องตลอดช่วงการใช้งานที่สอดคล้องกับอุณหภูมิและเวลาที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดอย่างน้อยไม่เกิน ๑ องศาเซลเซียส หรือ ๒ องศาฟาเรนไฮต์ กระดาษกราฟที่ใช้ควรมีขนาดเหมาะสมสำหรับเครื่องบันทึก กรณีที่ใช้กระดาษเปล่า เครื่องบันทึกต้องสามารถสร้างกริด (grid) และพล็อต (plot) กราฟเวลา-อุณหภูมิได้ ทั้งนี้ ความถี่ในการบันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยทุก ๑ นาที อาจบันทึกอยู่ในรูปข้อมูลดิจิตอลได้ บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต เครื่องบันทึกมีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน อุปกรณ์ที่จำเป็นขึ้นอยู่กับประเภทตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้ ดังนี้

(๓.๑) **ใช้ไอน้ำ** ต้องมีช่องระบายไอน้ำ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓ มิลลิเมตร (๑/๘ นิ้ว) จำนวน ๑ ช่อง เป็นอย่างน้อย ติดตั้งในตำแหน่งที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย โดยอยู่ในตำแหน่งสูงสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ และตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า

(๓.๒) **ใช้ไอน้ำผสมอากาศ** ต้องติดตั้งพัดลม พร้อมระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ รวมทั้งสัญญาณเตือนเมื่อพัดลมทำงานผิดปกติ

(๓.๓) **ใช้น้ำร้อนท่วม** ต้องมีอุปกรณ์หรือระบบหมุนเวียนน้ำร้อนที่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อตามที่กำหนดไว้ เช่น ใช้ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด โดยติดตั้งในลักษณะที่ทำให้การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อทั่วถึงและสม่ำเสมอ มีการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปั๊มหรือระบบหมุนเวียนทำงานผิดปกติ มีอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ เพื่อตรวจสอบว่าตลอดการฆ่าเชื้อ น้ำร้อนอยู่ในระดับที่ท่วมภาชนะบรรจุชั้นบนสุดไม่น้อยกว่า ๑๕ เซนติเมตร หรือ ๖ นิ้ว ทั้งนี้ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการหมุนเวียนน้ำร้อน ต้องทำการศึกษาการกระจายความร้อนที่แสดงให้เห็นว่า มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ

(๓.๔) **ใช้น้ำร้อนพ่น** ต้องมีการติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน เพื่อควบคุมอัตราการไหล มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) ของน้ำร้อนหมุนเวียนในตำแหน่งที่เหมาะสม มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน มีสัญญาณเตือนหรือระบบป้องกันกรณีอัตราการไหลของน้ำเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดหรือปั๊มทำงานผิดปกติ

(๔) การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts) ต้องมีมาตรวัดความดัน (Pressure gauge) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย ๔ นิ้ว เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง ๒ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๕) การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็วของการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์ ใน**กรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous retort)**ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

๓.๒ กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)

๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

๓.๒.๒ ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing system) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) **เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง** เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่ง

ที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) **อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิซึ่งรับสัญญาณจากอุปกรณ์ส่งสัญญาณ และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล (Timing/Metering pump) และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter)** โดยอุปกรณ์วัดอัตราการไหลต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ในกรณีที่ไม่มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล ต้องใช้ปั๊มชนิด Positive Displacement ที่ควบคุมอัตราการไหลในช่วงการฆ่าเชื้อ (Heating section) เช่น มีการใช้ Homogenizer ซึ่งมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบที่ใช้กับอัตราการไหล

(๔) **อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (Back pressure device)** เพื่อป้องกันการเดือดและเปลี่ยนสถานะกลายเป็นไอ (flashing) ของอาหารเหลวที่อุณหภูมิสูงกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ซึ่งอาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์

(๕) **อุปกรณ์ควบคุมความต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** กรณีใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนโดยอ้อม (Indirect heating) ที่มีการแลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Product-to-product regenerator) มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๖) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ (Flow diversion device, FDD) และระบบเตือน**เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อหรือสภาพปลอดเชื้อเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

๓.๒.๓ มีการฆ่าเชื้อเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต (Pre-sterilization) ที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ก่อนเริ่มการผลิต และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และบันทึกผล

๓.๒.๔ ในกรณีที่จำเป็นต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุ ต้องจัดให้มี Aseptic surge tank มีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล

๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)

(๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล

(๒) มีวิธีการควบคุมสภาพปลอดเชื้อ (Aseptic zones) ในระหว่างการบรรจุ และปัจจัยวิกฤต ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล

๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อนจนเกิดการเสื่อมเสียได้

๔. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม

๔.๑ วิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม

๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวกับการปรับกรด การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลที่ไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร (Water activity control method) มีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าไม่เกิน ๐.๙๒ หรือควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหารให้น้อยกว่าค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหารต่ำสุด (Minimum a_w) ที่คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม จะเจริญได้ในอาหารนั้น ๆ

๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน มีการควบคุมการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยมีอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันบรรยากาศ โดยต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) **เครื่องมือวัดอุณหภูมิ** เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความทัดเทียม ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง แต่ไม่ควรใช้ชนิดแท่งแก้วเนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิต ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส (หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่

ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน** กรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

(๓) **อุปกรณ์กวน** สำหรับการฆ่าเชื้ออาหารเหลวเพื่อให้สามารถกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ

๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) ต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) **เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับ รวมถึงอุณหภูมิที่บันทึกจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติต้องใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ โดยต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน**เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล** ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

๔.๓ การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร

๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหารเช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล

๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี หรือการใช้ความร้อน เช่น น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า

๔.๓.๓ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

เพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักวิชาการ และเพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นมาตรฐานเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒/๑ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ และข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๓๑๙/๒๕๔๘ ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓

๑.๒ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๑๒๒/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙

๑.๓ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๐๔/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๑.๔ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๐๕/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔

ข้อ ๒ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้ใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งมีรายละเอียดแบ่งเป็น ๓ ส่วน ดังต่อไปนี้

๒.๑ แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (audit report) ตามแบบ ตส.๑ (๖๓) ท้ายประกาศนี้ สำหรับบันทึกรายละเอียดการตรวจประเมินและสรุปผลการตรวจประเมินทุกครั้งที่ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร

๒.๒ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.๒ (๖๓) ท้ายประกาศนี้ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารทุกชนิด

๒.๓ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติมจากบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ในกรณีที่สถานที่ผลิตนั้น ๆ มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะที่กำหนด ดังต่อไปนี้

๒.๓.๑ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส.๓ (๖๓) ท้ายประกาศนี้

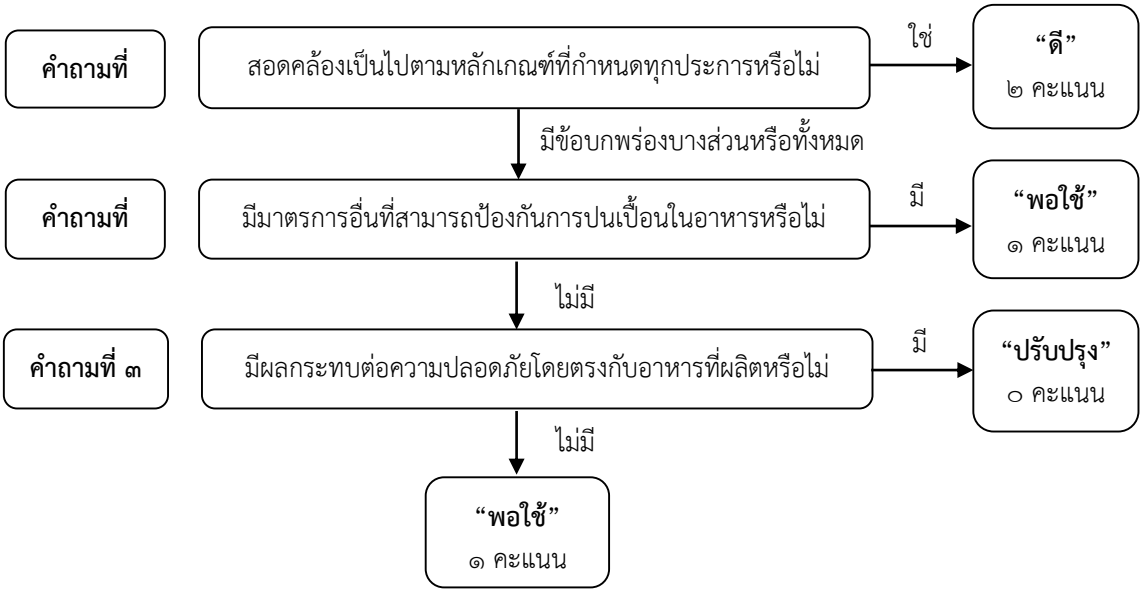
๒.๓.๒ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๒ สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ตามแบบ ตส.๔ (๖๓) ท้ายประกาศนี้

๒.๓.๓ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามแบบ ตส.๕ (๖๓) ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

๓.๑ ระดับการตัดสินใจ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด มีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี ๒ คะแนน ๑ คะแนน และ ๐ คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



ตัวอย่างการใช้ผังการตัดสินใจ

ตัวอย่างที่ ๑ ข้อกำหนด ๑.๒ ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.๒ (๖๓) ระบุว่า “บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิตไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร” ซึ่งตรวจพบเครื่องจักรที่ไม่ใช้งานอยู่ภายในบริเวณผลิต ขณะตรวจพบป้ายบ่งชี้ระบุว่า “ห้ามใช้งาน” สภาพสะอาด มีการดูแลทำความสะอาดสม่ำเสมอเพื่อไม่ให้เป็นแหล่งสะสมฝุ่นและแหล่งอาศัยของสัตว์และแมลง

คำถามที่ ๑ มีข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ ๒ ต่อไป

คำถามที่ ๒ มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้คะแนน “พอใช้” โดยไม่ต้องตอบคำถามข้อ ๓

ตัวอย่างที่ ๒ ข้อกำหนด ๓.๓.๓ ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.๒ (๖๓) ระบุว่า “น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน” ซึ่งตรวจพบผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำสุดท้ายที่ใช้ล้างผักสลัดไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพด้านค่า pH ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งผู้ผลิตให้เหตุผลว่าได้มีการพิจารณาทบทวนแล้วว่าไม่เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค จึงไม่มีมาตรการจัดการเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว

คำถามที่ ๑ มีข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ ๒ ต่อไป

คำถามที่ ๒ ไม่มีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้ตอบคำถามที่ ๓ ต่อไป

คำถามที่ ๓ ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต ให้คะแนน “พอใช้”

๓.๒ วิธีการคิดคะแนนเต็มรวม

ให้นำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน จะได้คะแนนเต็มรวมในแต่ละหมวด สำหรับข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด เช่น ไม่มีการใช้น้ำหรือน้ำแข็ง ให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้น ๆ ๒ คะแนน หากมีหลายข้อให้หักเพิ่มตามจำนวนข้อ ซึ่งจะทำให้คะแนนเต็มรวมของหมวดนั้นลดลง

๓.๓ วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น} \times ๑๐๐}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}}$$

๓.๔ ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect; M)

หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

(๑) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๑.๘

(๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๓.๑

(๓) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๓.๓

(๔) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัด

ที่ไม่เหมาะสม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๔

(๕) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๕

(๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๗

(๗) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีมาตรการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๙.๑

(๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๑๐.๑

(๙) ข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

ข้อ ๔ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด มีระดับการตัดสินใจ ๒ ระดับ ได้แก่ “ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร และ “ไม่ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ทั้งนี้ หากข้อกำหนดใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทหรือบางกรรมวิธี ไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ เช่น การตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ข้ามการตรวจประเมินข้อกำหนด “กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค” แล้วระบุในช่องหมายเหตุว่า “ไม่มีการผลิตน้ำแข็งบริโภค”

ข้อ ๕ การลงบันทึกช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑ และผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒

ใช้ในกรณีมีการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (follow-up audit) โดยให้บันทึกระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ให้บันทึก “๒ คะแนน” “๑ คะแนน” หรือ “๐ คะแนน” แล้วแต่กรณี ส่วนกรณีบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ให้บันทึกระดับการตัดสินใจ “ผ่าน” หรือ

“ไม่ผ่าน” ทั้งนี้ สามารถตรวจประเมินเฉพาะข้อกำหนดที่พบข้อบกพร่องหรือต้องการการแก้ไขปรับปรุง หรือตรวจประเมินในทุกข้อกำหนด หากต้องการเปรียบเทียบกับผลการตรวจประเมินครั้งก่อน

ข้อ ๖ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

มีไว้เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสามารถบันทึกข้อมูลหรือลักษณะสิ่งที่สังเกตเห็นตามสภาพขณะนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่าอยู่ในเกณฑ์ระดับ “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” หรือ “ไม่ผ่าน” ให้หมายเหตุว่าเพราะเหตุใดจึงได้ระดับนั้น ๆ และเมื่อตรวจครบทุกข้อกำหนดแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเตือนความจำ และช่วยในการพิจารณาให้คะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ ผู้ตรวจประเมินสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่ผู้ประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นผู้ให้คำแนะนำหรือให้คำปรึกษา มากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ข้อ ๗ เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

๗.๑ สถานที่ผลิตอาหารทุกแห่ง ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง

๗.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ หรือข้อกำหนดเฉพาะ ๒ หรือข้อกำหนดเฉพาะ ๓ (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ

ข้อ ๘ แนวทางการตรวจประเมิน กรณีขณะตรวจประเมินไม่พบการปฏิบัติงานหรือยังไม่มีการปฏิบัติงาน

ให้ตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนด สำหรับข้อที่ไม่พบหรือยังไม่มีการปฏิบัติงาน ให้สังเกตจากสภาพแวดล้อมและซักถามถึงมาตรการเตรียมการ หรือมาตรการการเตรียมความพร้อมหรือหลักฐานอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบในข้อกำหนดนั้น ๆ เพื่อพิจารณาให้คะแนนตามศักยภาพหรือความพร้อมของสถานประกอบการที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้น ๆ ว่าอยู่ในระดับใด และบันทึกไว้ในช่องหมายเหตุว่าไม่พบการปฏิบัติงานจริงแต่ได้ข้อมูลจากหลักฐานใด หรือจากการสัมภาษณ์บุคคลใด

เช่น การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต อาจยังไม่มีบันทึกรายงานที่สายงานการผลิต แต่หากมีแบบฟอร์มให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาก็สามารถใช้เป็นหลักฐานมาตรการความพร้อมของผู้ประกอบการ และให้คะแนนในระดับ “ดี” ได้

อย่างไรก็ตาม ในบางข้อกำหนด หรือในบางกรณีที่ไม่สามารถให้คะแนนได้ เช่น หลักฐานจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือผลการตรวจสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน ที่ออกให้โดยหน่วยงานภายนอก ซึ่งผู้ประกอบการไม่สามารถดำเนินการได้เอง หรือไม่สามารถจัดทำแบบฟอร์มเตรียมการรองรับไว้ได้ จึงไม่สามารถนำหลักฐานมาแสดงขณะตรวจประเมิน ให้ผู้ตรวจประเมินหักฐานคะแนน และระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ รวมทั้งหักฐานคะแนน

บางข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องมีในการผลิตอาหารชนิดนั้น ๆ ออกจากคะแนนรวม พร้อมทั้งจัดทำบันทึกคำให้การเพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบว่า ในข้อกำหนดที่ยังไม่มีการปฏิบัติงานนั้น ผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามภายหลัง เพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตนั้นสามารถปฏิบัติได้ตามข้อกำหนด และหากพบว่ามีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว ก็ยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายแล้วแต่กรณีต่อไป

ข้อ ๙ ประกาศนี้ใช้บังคับ

๙.๑ สถานที่ผลิตอาหารที่ยังไม่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑/๑) ให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

๙.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑/๑) ก่อนวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๔ มีระยะเวลาผ่อนผันให้ปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร นับแต่มีผลบังคับใช้ภายใน ๑๘๐ วัน ให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

สถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์เดิมก่อนที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มีผลบังคับใช้ให้ผลการตรวจประเมินยังคงใช้ได้หนึ่งปี นับแต่วันที่มีผลการตรวจประเมินผ่านตามหลักเกณฑ์ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ใช้ได้ถึงวันที่ ☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐☐

แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)

วันที่.....เวลา.....

๑. ข้อมูลผู้ตรวจประเมิน

๑.๑ ชื่อ – สกุล

(๑) .....(๔).....

(๒) .....(๕).....

(๓) .....(๖).....

๑.๒ ตำแหน่ง/ หน่วยงาน

☐ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หน่วยงานต้นสังกัด.....

.....

☐ ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต จากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชื่อ.....เลขบัญชีหน่วยงานที่.....

☐ อื่น ๆ ได้แก่ .....

.....

๒. ข้อมูลสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมิน

๒.๑ ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....หมดอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

๒.๒ ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้รับอนุญาต .....

๒.๓ สถานที่ตั้ง ณ .....

๒.๔ ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

.....

.....

.....

๒.๕ ชื่อผู้ดำเนินกิจการ.....

๓. วัตถุประสงค์ในการตรวจ

☐ ตรวจประกอบการอนุญาต ตามคำขอเลขที่.....

☐ อนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)

☐ อนุญาตเพิ่มประเภทอาหาร .....

.....

.....

☐ เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

☐ ยกเลิกประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

☐ ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)

☐ เพิ่มสถานที่เก็บ

☐ แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร

☐ ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร

☐ ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

☐ อื่น ๆ ได้แก่ .....

☐ ตรวจติดตามการรักษาระบบ (surveillance audit) ☐ ตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)

☐ ตรวจเรื่องร้องเรียน ☐ ตรวจกรณีพิเศษ

☐ ตรวจเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

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

๔. สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

๔.๑ กำลังแรงม้าของเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ และจำนวนคนงานจากการตรวจประเมิน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ ณ วันที่ตรวจประเมิน..... แรงม้า คนงาน .....คน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ เดิมที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)..... แรงม้า คนงาน .....คน

๔.๒ สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร <u>ตามข้อกำหนดพื้นฐาน</u>

☐ **ผ่านเกณฑ์** (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง)

☐ **ไม่ผ่านเกณฑ์** โดยมีรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ คะแนนเต็มรวม (ทุกข้อกำหนด) = ... คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกข้อกำหนด) = ... คะแนน (.....%)

๔.๒.๒ คะแนนรายหมวด

หมวดที่ ๑ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๒ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๓ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๔ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๕ ..... คะแนน (.....%)

๔.๒.๓ ☐ ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่

☐ (๑) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ (ข้อ ๑.๘)

☐ (๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย (ข้อ ๓.๓.๑)

☐ (๓) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (ข้อ ๓.๓.๓)

☐ (๔) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม (ข้อ ๓.๔)

☐ (๕) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด (ข้อ ๓.๕)

☐ (๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (ข้อ ๓.๗)

☐ (๗) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (ข้อ ๓.๙.๑)

☐ (๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า (ข้อ ๓.๑๐.๑)

☐ (๙) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่.....

.....

.....

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

๔.๓ สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิต <u>ตามข้อกำหนดเฉพาะ</u>

☐ **ไม่มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ**

☐ **มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ ดังนี้**

☐ (๑) กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ **รายละเอียดตามแบบ ตส.๓ (๖๓)**

☐ (๒) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ **รายละเอียดตามแบบ ตส.๔ (๖๓)**

☐ (๓) กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ **รายละเอียดตามแบบ ตส.๕ (๖๓)**

๔.๔ สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิต <u>ภาพรวม</u>

☐ **ผ่านเกณฑ์** (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน รวมทั้งกรณีสถานที่ผลิตมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ มีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ)

☐ **ไม่ผ่านเกณฑ์** โดยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้

☐ ต้องตรวจติดตามผลการแก้ไข (follow-up audit) ณ สถานที่ผลิต

☐ ส่งหลักฐานการแก้ไข เช่น รูปถ่าย เอกสาร แบบฟอร์ม รายงาน ภายในวันที่.....
โดยมีข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขก่อนจึงจะผ่านเกณฑ์ ดังนี้.....

.....

.....

.....

.....

.....

๕. ขณะตรวจประเมินสถานที่ผลิต ปรากฏข้อเท็จจริงดังนี้

๕.๑ ผู้นำตรวจและให้ข้อมูลขณะตรวจ ได้แก่.....ตำแหน่ง.....

๕.๒ การจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ผลิต.....

.....

.....

.....

.....

.....

๕.๓ พบการผลิตอาหาร/ ขั้นตอนการผลิต.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

.....

๕.๔ การเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องมือเครื่องจักร/ แบบแปลนแผนผัง/ จำนวนแรงม้า.....

.....

.....

.....

๕.๕ อื่นๆ ได้แก่.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๖. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑ (follow-up audit) วันที่..... ☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๗. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒ (follow-up audit) วันที่..... ☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

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

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

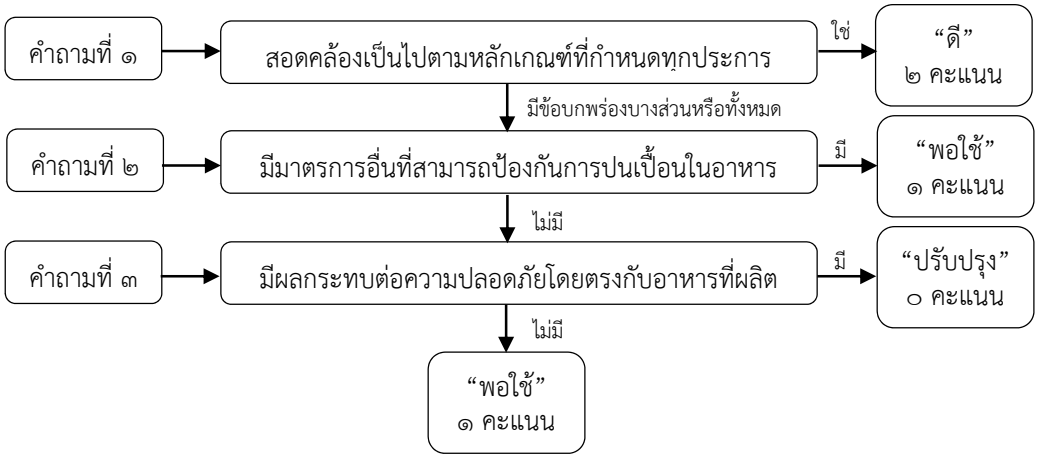
(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

(ลงชื่อ)..... ตำแหน่ง.....วันที่.....
(ผู้อนุมัติผลการตรวจ กรณีตรวจประกอบการพิจารณาอนุญาต)

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

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



ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่

QR Code

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไข ครั้งที่๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง						
๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร						
๑.๓ ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะ และสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ						
๑.๔ อาคารผลิต มั่นคง แข็งแรง ออกแบบง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา สภาพสะอาด และไม่ชำรุด						
๑.๔.๑ พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๒ ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพ สะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๓ เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๕ อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร						
๑.๖ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดเป็นส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม						
๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุเพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว (M)						
๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของอากาศไม่ให้เกิดการปนเปื้อน และมีระบบระบายอากาศที่เพียงพอ เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา และปฏิบัติงานสะดวก						
๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ						
หมวดที่ ๑ คะแนนรวม =	**๒๔**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง						
๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก						
๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอ						
๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน						
๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับและซอกมุม สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน						
๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วเป็นสัดเป็นส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน						
๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด						
๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง						
หมวดที่ ๒ คะแนนรวม =	**๑๖**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต						
๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร						
๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหารที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ						
๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดเป็นส่วน ไม่ปะปนกับวัตถุอันตรายหรือวัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						
๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ						
๓.๒ ภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้อย่างเหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง						
๓.๒.๓ มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตามความจำเป็น ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้วโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ หากไม่ใช้งานทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อน						
๓.๓ การผสม						
๓.๓.๑ กรณีใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย **(M)**						
๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ						
๓.๓.๓ น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน **(M)**						
๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์และการปนเปื้อนข้าม และนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)						
๓.๕ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด (M)						
๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก						
๓.๖.๑ บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ กรณีใช้วัตถุรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง						
๓.๖.๒ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก						
๓.๖.๓ สภาพฉลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย						
๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M)						
๓.๘ มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน						
๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย						
๓.๙.๑ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (M)						
๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพ ล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้						
๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า						
๓.๑๐.๑ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (M)						
๓.๑๐.๒ กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร						
๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย						
๓.๑๒ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข						
หมวดที่ ๓ คะแนนรวม =	**๔๘**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล						
๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้						
๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง						
๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๔ มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่งเหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค						
๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะหรือศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะและการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้อย่างปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยกเป็นสัดเป็นส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้ มีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต						
๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุงในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๔ คะแนนรวม =	**๑๖**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล						
๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต						
๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ						
๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมถึงกรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ						
๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร						
๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน และรองเท้าที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น						
๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร						
๕.๑.๗ ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด						
๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๕ คะแนนรวม =	**๑๖**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

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

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 มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๑.๒ มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น (ตามความจำเป็น) ดังนี้ - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (softening) - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse osmosis; RO) - เมื่อมีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ					
๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต ดังนี้ **๑.๓.๑ การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน** (๑) น้ำดิบที่ใช้ต้องมีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๓ รายการ คือ ค่า pH ของแข็งทั้งหมด (Total Solids) และสารปนเปื้อนที่มีประจุลบ (๒) มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองหรือฆ่าเชื้อ เช่น การวัดคลอรีนหลังกรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลังการกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล **๑.๓.๒ การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ** (๑) เยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า ๑ nm. (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรุ่นการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยนหรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที และบันทึกผล					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๓.๓ การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน กระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization) (๑) กระบวนการลดขจัดอันตรายครอบคลุมด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ (๒) มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่ากระบวนการลดหรือขจัดอันตรายมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล **๑.๓.๔ การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ** (๑) กระบวนการปรับคุณภาพน้ำต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเติมอากาศ การกรองกรวด/ทราย การกรองแอนทราไซด์/แมงกานีสแซนด์ การกรองคาร์บอน การกรอง microfiltration/ultrafiltration (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง (ถ้ามี) ทุกรุ่นการผลิต และบันทึกผล					
๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ ๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ					
๑.๔.๒ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ (๑) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง</u> มีการล้างและฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนก่อนนำไปบรรจุ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุและบรรจุทันที (๒) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว</u> กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุหรือมีมาตรการอื่นป้องกันการปนเปื้อน และบรรจุทันที					
๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค					
๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒ กรณีผลิตน้ำแข็งซอง					
๒.๒.๑ น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็งต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้น้ำซ้ำต้องเปลี่ยนถ่ายน้ำ และทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล					
๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดซอง พื้นผิวลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งซอง เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และจำกัดบริเวณเพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ					
๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็งต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งแห้ง และเก็บรักษาถูกสุขลักษณะ					
๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงานแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๒.๓ กรณีการผลิตน้ำแข็งยูนิต					
๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ					
๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๓.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

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

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๒
สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. การรับน้ำนมดิบ					
๑.๑ มีมาตรการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ และบันทึกผล					
๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ					
๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอไรซ์					
๒.๑ การพาสเจอไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)					
๒.๑.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (๒) อุปกรณ์กวน เพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วถึง					
๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ในทุกรุ่นการผลิต และบันทึกผล					
๒.๒ การพาสเจอไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)					
๒.๒.๑ เครื่องพาสเจอไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด (๔) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒.๒ การควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอไรซ์ทุกรุ่นการผลิต มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึกผล					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล					
๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ					
๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม					
๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอไรซ์ เช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๓.๕ มีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่งและบันทึกผล					
๔. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๔.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

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

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๑.๑ มีหลักฐานยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority; PA) ดังนี้ (๑) การกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) (๒) การแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration; HP)					
๑.๑.๒ กรณีใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม มีวิธีการควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิอาหารได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องศึกษา TD และ HP ต้องมีเอกสารอ้างอิงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๑.๑.๓ กรณีระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสมโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดย PA					
๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยของจุลินทรีย์เป้าหมาย กรณีใช้คลอสตริเดียมโบทูลินั่ม ต้องมี F_0 ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที (๒) การผลิตที่ใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม ต้องใช้กระบวนการพาสเจอไรซ์เป็นอย่างน้อย					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ					
๑.๓ ทุกกระบวนการผลิต ต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process; SP) เป็นเอกสารที่ระบุกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม					
๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถโดยกำหนดวุฒิการศึกษา มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม และมีประสบการณ์การทำงาน					
๒. การควบคุมกระบวนการผลิต ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้					
๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสาร Scheduled Process ด้วยเครื่องมือที่เที่ยงตรง แม่นยำ และบันทึกผล ตัวอย่างปัจจัยวิกฤต เช่น - น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน - ค่า pH หรือค่า a_w - อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ - อุณหภูมิ และเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิของภาชนะบรรจุ ด้วยวิธีตรวจพินิจ (Visual test) อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต และวิธีทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึก เช่น เลาะตะเข็บ เปิดฝา ดึงรอยผนึก หรือวิธีการอื่นอย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสม และบันทึกผล					
๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบน (Process deviation) ไปจาก Scheduled Process และบันทึกผล					
๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อ และการควบคุมปัจจัยวิกฤติให้เป็นไปตาม Scheduled Process ภายใน ๒๔ ชั่วโมง และบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๒.๕ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม					
๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method)					
๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน ดังนี้ - ใช้ไอน้ำ ต้องติดตั้งช่องระบายไอน้ำ (Bleeder) เปิดตลอดเวลาฆ่าเชื้อ - ใช้ไอน้ำผสมอากาศ ต้องติดตั้งพัดลมและระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ และมีสัญญาณเตือน - ใช้น้ำร้อนท่วม ต้องติดตั้งอุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน เช่น ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด และสัญญาณเตือน พร้อมอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ - ใช้น้ำร้อนพ่น ต้องติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน อุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) และมีสัญญาณเตือน (๔) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts) ต้องมีการติดตั้งมาตรวัดความดัน (๕) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็ว (แล้วแต่กรณี) กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมความเร็วสายพานสัมพันธ์กับเวลาการฆ่าเชื้อ อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรงแม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๓.๒ กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)					
๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตตาม Scheduled Process					
๓.๒.๒ เครื่องฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
- กรณีใช้ปั๊มชนิด Positive displacement ต้องมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบกับอัตราการไหล ไม่จำเป็นต้องติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (๔) อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (๕) อุปกรณ์ควบคุมความดันต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ กรณี Indirect heating (๖) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือนกรณีเกิดเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๓.๒.๓ เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ต้องฆ่าเชื้อก่อนเริ่มการผลิต (Pre-sterilization) และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และมีบันทึกผล					
๓.๒.๔ ในกรณีที่จำเป็นต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุต้องจัดให้มี Aseptic surge tank และมีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อและบันทึกผล					
๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)					
(๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล					
(๒) มีวิธีการควบคุมสภาวะปลอดเชื้อในระหว่างการบรรจุ (Aseptic zones) และควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process และบันทึกผล					
๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม ป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อน					
๔. กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม					
๔.๑ วิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม					
๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด และระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า pH ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมค่า pH ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร (Water Activity control method) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่า a_w และระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w ตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล เพื่อควบคุมค่า a_w ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๐.๙๒					
๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (cookers/water bath/pasteurizer) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (๒) อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน (กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง) (๓) อุปกรณ์กวน (กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว) อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้ (๑) เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๒) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน (๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๓ การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า					
๔.๓.๒ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

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

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

ภก. วีระชัย นลวชัย	ผู้อำนวยการกองอาหาร
นางสาวอรสุรางค์ ธีระวัฒน์	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร
นางดารณี หมู่ขจรพันธ์	ที่ปรึกษากองอาหาร
นางเนาวรัตน์ แตงไทย	หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ กองอาหาร

ขอขอบคุณ

ศ.ดร.วิสิฐ จะวะสิต	ประธานคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์วิชาการเกี่ยวกับ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร
นางสาวกนกเนตร รัตนจันท	กองงานด่านอาหารและยา

ผู้จัดทำ

นางสาวอรสา จงวรกุล	นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ	กองอาหาร
นางสาวธิดา ทวีฤทธิ์	นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ	กองอาหาร
นางสาวภัทรวรรณ วัฒนศัพท์	นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ	กองอาหาร
นางสาวโชตินภา เหล่าไพบูลย์	นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ	กองอาหาร
นางสาวชนิกานต์ พรหมสิงกุล	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ	กองอาหาร
นางสาวสุจิตรา บุญเป็ง	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ	กองอาหาร
นางสาวจินดารัตน์ จำปาทิพย์	นักวิชาการ	กองอาหาร

คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration