



การศึกษาการปรับปรุงผลิตภาพในกระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ให้ถูก

หลัก-GMP กรณีศึกษา : กลุ่มวิสาหกิจชุมชนสินค้าของจังหวัดอุดรดิตถ์

A STUDY OF PROCESS IMPROVEMENT IN CASHEW NUTS TO GMP
SYSTEM : A CASE STUDY OF OTOP PRODUCTS FROM UTTARADIT
PROVINCE

นายวิชญพงศ์ วิไลรัตน์ รหัส 51360950
นางสาวนพวรรณ แก้วผัด รหัส 51362916

ห้องสมุดคณะวิศวกรรมศาสตร์
วันที่รับ..... 10, ก.ค. 2555
เลขทะเบียน..... 150003X
เลขเรียกหนังสือ..... ปร
มหาวิทยาลัยนเรศวร ๖๖๕๙

2694

ปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต

สาขาวิศวกรรมอุตสาหการ ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ปีการศึกษา 2554



ใบรับรองปริญญาานิพนธ์

ชื่อหัวข้อโครงการ การศึกษาการปรับปรุงผลิตภาพในกระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ให้
ถูกหลัก GMP กรณีศึกษา : กลุ่มวิสาหกิจชุมชนสินค้าของจังหวัดอุดรดิตถ์

ผู้ดำเนินโครงการ นายวิชัยพงศ์ วิไลรัตน์ รหัส 51360950
นางสาวนพวรรณ แก้วผัด รหัส 51362916
ที่ปรึกษาโครงการ ดร. ภาณุ บุรณจรรุกร
สาขาวิชา วิศวกรรมอุตสาหการ
ภาควิชา วิศวกรรมอุตสาหการ
ปีการศึกษา 2554

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร อนุมัติให้ปริญญาานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

.....ที่ปรึกษาโครงการ
(ดร.ภาณุ บุรณจรรุกร)

.....กรรมการ
(ผศ.ดร.อภิชัย ฤตวิรุฬห์)

.....กรรมการ
(ดร.สมลักษณ์ วรรณฤมล)

ชื่อหัวข้อโครงการ	การศึกษาการปรับปรุงผลิตภาพในกระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ให้ ถูกหลัก GMP กรณีศึกษา : กลุ่มวิสาหกิจชุมชนสินค้าของจังหวัดอุดรดิตถ์		
ผู้ดำเนินโครงการ	นายวิชัยพงศ์	วิไลรัตน์	รหัส 51360950
	นางสาวนพวรรณ	แก้วผัด	รหัส 51362916
ที่ปรึกษาโครงการ	ดร. ภาณุ บุรณจารุกร		
สาขาวิชา	วิศวกรรมอุตสาหการ		
ภาควิชา	วิศวกรรมอุตสาหการ		
ปีการศึกษา	2554		

บทคัดย่อ

ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาการปรับปรุงผลิตภาพในกระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ให้ ถูกหลัก GMP ณ กลุ่มวิสาหกิจชุมชนสินค้าของจังหวัดอุดรดิตถ์ ขอบเขตของงานวิจัยนี้จะศึกษาในส่วนกระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ ซึ่งการเก็บข้อมูลจะแบ่งเป็น 2 ส่วนหลักๆ คือ ขั้นตอนก่อนการปรับปรุง และขั้นตอนหลังการปรับปรุง เมื่อเราได้ข้อมูลแล้ว เราจะนำมาเขียนคู่มือการปฏิบัติการที่ดีในการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ และเสนอแนวทางการปรับปรุงในส่วนที่ยังไม่สามารถทำได้ในทันที ซึ่งอาจติดขัดจากการขาดงบประมาณในการลงทุน

ซึ่งเราได้ใช้โปรแกรม Google SketchUp ช่วยในการเขียนแบบเพื่อให้เราสามารถเห็นการไหลของขั้นตอนการทำงานให้เห็นภาพรวมได้ชัดเจนขึ้น

จากการดำเนินการวิจัยการปรับปรุงผลิตภาพในกระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ให้ ถูกหลัก GMP เราจะได้แนวทางการปรับปรุงกระบวนการผลิต สำหรับแนวทางการปรับปรุงกระบวนการผลิตได้จัดทำขึ้นเป็นคู่มือการปฏิบัติการที่ดีในการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ เพื่อนำคู่มือมาใช้ในการปฏิบัติงานจริงได้

Project title	A study of process improvement in cashew nuts to GMP system : A case study of OTOP products from Uttaradit province	
Name	Mr. Witchayapong Wilairat	ID. 51360950
	Miss Noppawan Kaewpad	ID. 51362916
Project advisor	Dr. Panu Buranajarukorn	
Major	Industrial Engineering	
Department	Industrial Engineering	
Academic year	2011	

Abstract

This thesis is aimed at A study of process improvement in cashew nuts to GMP system : A case study of OTOP products from Uttaradit province. The scope of this paper is to study process improvement in cashew nuts. The data are divided into two major parts is before the update process and after the update process. Once we have data. We will be a guide to good practice process improvement in cashew nuts. And improvements in the way that can not be done immediately. This could be jammed by a lack of funds to invest.

We can use Google SketchUp in writing so that we can see the flow of the whole process more clearly.

A study of process improvement in cashew nuts to GMP systemWe will improve the production process. For ways to improve the production process has made a guide to good practice process improvement in cashew nuts. The guide can be used in actual operations.

กิตติกรรมประกาศ

การจัดทำปริญญานิพนธ์เรื่องการศึกษาการปรับปรุงผลผลิตภาพในกระบวนการผลิตเม็ดมะม่วง
หิมพานต์ให้ถูกหลัก GMP กรณีศึกษา : กลุ่มวิสาหกิจชุมชนสินค้าของจังหวัดอุดรดิตถ์ฉบับนี้สำเร็จ
ลุล่วงไปได้ด้วยดีนั้นต้องขอขอบพระคุณ ดร. ภาณุ บุรณจารุกร อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการนี้ ที่ให้
คำปรึกษาและให้คำแนะนำในการทำปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ด้วยดีตลอดมา

ขอขอบพระคุณ อาจารย์ วิสาข์ เจ่าสกุล, รศ.ดร. อธิพร กงบังเกิด และดร. นิติพงศ์ จิตรีโกชน
ที่ได้ให้คำแนะนำต่างๆ ในเรื่องเกี่ยวกับ GMP ซึ่งนำไปสู่คู่มือสำหรับแนวทางการปรับปรุงกระบวนการ
ผลิตสู่ GMP แก่กลุ่มวิสาหกิจชุมชนสินค้าของจังหวัดอุดรดิตถ์

สุดท้ายขอขอบพระคุณบิดา มารดา และเพื่อนๆ ที่คอยให้กำลังใจ และสนับสนุน แก่คณะ
ผู้จัดทำจนสามารถทำปริญญานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์

คณะผู้ดำเนินโครงการวิศวกรรม

นายวิชญพงศ์ วิไลรัตน์

นางสาวนพวรรณ แก้วผัด

มีนาคม 2555

สารบัญ

	หน้า
สารบัญ	ก
สารบัญตาราง	ค
สารบัญรูป	ง
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ	1
1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ	1
1.3 เกณฑ์ชี้วัดผลงาน (Output)	2
1.4 เกณฑ์ชี้วัดผลสำเร็จ (Outcome)	2
1.5 ขอบเขตการทำโครงการ	2
1.6 สถานที่ในการดำเนินโครงการ	2
1.7 ระยะเวลาในการดำเนินโครงการ	2
1.8 ขั้นตอนและแผนการดำเนินโครงการ	3
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	4
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	4
2.2 อันตรายจากกระบวนการผลิต	4
2.3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice)	6
2.4 กิจกรรม 5ส	13
2.5 การจัดทำบันทึก และการจัดเก็บบันทึก	16
2.6 การจัดทำระบบเอกสารคู่มือ และการนำไปประยุกต์ใช้	17
2.7 ขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อขอการรับรองมาตรฐานระบบ GMP	18
2.8 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	19
บทที่ 3 การดำเนินโครงการ	20
3.1 ศึกษาทฤษฎีระบบ GMP และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	20
3.2 การสำรวจ และเก็บข้อมูลกระบวนการผลิตของโรงงาน	20

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.3 การประเมินผลโรงงานก่อนการทําระบบ GMP	21
3.4 การวิเคราะห์ผลการดําเนินโครงการ.....	22
3.5 การสร้างดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุงด้วยการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP	22
3.6 การออกแบบปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการผลิตของโรงงาน.....	23
3.7 การจัดทำคู่มือ GMP ให้แก่โรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์.....	23
3.8 การตรวจประเมินเพื่อสร้างดัชนีชี้วัดหลังปรับปรุง.....	23
3.9 การวิเคราะห์เปรียบเทียบดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุง	23
3.10 การจัดเตรียมเอกสารและการนำไปประยุกต์	23
3.11 ขั้นตอนการทํารายงานการดําเนินโครงการ.....	24
 บทที่ 4 ผลการทดลองและวิเคราะห์	 25
4.1 ผลการศึกษาทฤษฎีระบบ GMP และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	25
4.2 ผลการสำรวจและเก็บข้อมูลกระบวนการผลิตของโรงงาน.....	25
4.3 ผลการประเมินผลโรงงานก่อนการทําระบบ GMP	25
4.4 ผลการวิเคราะห์ผลการดําเนินโครงการ	26
4.5 ผลการสร้างดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุงด้วยการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP	32
4.6 ผลการออกแบบปรับปรุง และแก้ไขกระบวนการผลิตของโรงงาน.....	33
4.7 ผลการจัดทำคู่มือ GMP ให้แก่โรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์	39
4.8 ผลการตรวจประเมินเพื่อสร้างดัชนีชี้วัดหลังปรับปรุง.....	45
4.9 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุง.....	47
4.10 ผลการจัดเตรียมเอกสารและการนำไปประยุกต์.....	48
 บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	 50
5.1 สรุปผล	50
5.2 การวิเคราะห์เศรษฐศาสตร์เชิงคุณภาพ.....	50
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	52

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
เอกสารอ้างอิง	53
ภาคผนวก ก เอกสารคู่มือปฏิบัติงานภายในโรงงานเม็ดมะม่วงหิมพานต์.....	54
ภาคผนวก ข แบบตรวจประเมิน GMP ตส.1 (45).....	170
ภาคผนวก ค แบบสำรวจความพึงพอใจที่มีต่อโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์.....	189
ภาคผนวก ง รูปแผนผังโรงงานเม็ดมะม่วงหิมพานต์.....	191



สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1.1 ขั้นตอนและแผนการดำเนินโครงการ.....	3
4.1 ตารางแสดงผลสรุปการตรวจประเมิน GMP ก่อนปรับปรุง.....	25
4.2 ปรับปรุง และแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน.....	33
4.3 แนวทางการแก้ไขในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน.....	36
4.4 ตารางแสดงผลสรุปการตรวจประเมิน GMP หลังการปรับปรุง.....	45
4.5 ตารางแสดงผลสรุปการตรวจประเมินก่อนปรับปรุง และหลังการปรับปรุง.....	47
5.1 แสดงผลการออกแบบสอบถามความพึงพอใจของกลุ่มพนักงาน.....	51



สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.2 แสดงโครงสร้างของระบบเอกสาร.....	17
3.1 กระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์.....	20
4.1 การสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว.....	26
4.2 การแบ่งแยกพื้นที่การผลิตไม่เป็นสัดส่วน.....	27
4.3 อาคารการผลิตไม่มีผนังป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์.....	27
4.4 โต๊ะที่สัมผัสอาหารทำด้วยไม้.....	28
4.5 พื้นที่หรือโต๊ะปฏิบัติงานทำด้วยวัสดุที่เป็นไม้.....	28
4.6 พื้นที่หรือโต๊ะปฏิบัติงานบางตัวไม่มีการใช้งาน.....	29
4.7 การวางผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นระเบียบ.....	29
4.8 น้ำที่ใช้ในกระบวนการต้มเม็ดมะม่วงหิมพานต์.....	30
4.9 ถังขยะไม่มีฝาปิด และไม่เพียงพอต่อการใช้งาน.....	30
4.10 บริเวณห้องไม่มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค.....	31
4.11 ผู้ปฏิบัติงานไม่สวมใส่เน็ตคลุมผม และผ้ากันเปื้อน.....	32
4.12 การอบรมให้ความรู้เรื่องระบบ GMP.....	33
4.13 รูปแสดงถึงลำดับของระบบเอกสาร.....	39
4.14 รูปแสดงถึงการจัดทำรหัสลำดับของระบบเอกสาร.....	39
4.15 กราฟแสดงคะแนนคิดเป็นเปอร์เซ็นต์หลังการปรับปรุง.....	46
4.16 กราฟแสดงคะแนนคิดเป็นเปอร์เซ็นต์ก่อนปรับปรุง และหลังการปรับปรุง.....	47
5.1 กราฟแสดงความพึงพอใจของกลุ่มพนักงาน.....	51

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ

ปัจจุบันมะม่วงหิมพานต์พบได้ในภูมิภาคเขตร้อน แถบเอเชีย และอเมริกาใต้ เพราะเติบโตในสภาพอากาศที่ชื้นและอบอุ่น ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ส่งออกของอินเดีย เวียดนาม และบราซิล มีอัตราการส่งออกถึงร้อยละ 90 ของผลิตภัณฑ์มะม่วงหิมพานต์ทั่วโลก

การผลิตมะม่วงหิมพานต์ยังมีความเสี่ยงต่อผู้บริโภค โดยอันตรายทางกายภาพจากผู้ผลิต และสิ่งแวดล้อมในการผลิต อันตรายทางชีวภาพจากกระบวนการผลิตที่ไม่ดี หรือจากการเก็บรักษาที่ไม่ถูกสุขลักษณะ และอันตรายทางเคมีจากความต้องการในการเก็บผลิตภัณฑ์ให้อยู่ได้นาน โดยผู้ผลิตอาจไม่คำนึงถึงการใช้สารเคมีอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ เพื่อความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety) ของผู้บริโภคจึงมีการใช้ระบบมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเป็นระบบการจัดการ และควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรผาแก่น โรงงานผลิตมะม่วงหิมพานต์ในจังหวัดอุดรธานีที่เลือกมาเป็นกรณีศึกษา เนื่องจากโรงงานดังกล่าวมีปัญหาในการผลิต เพราะผลผลิตที่ได้ยังไม่มีกระบวนการควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยที่ดี สภาพแวดล้อมของโรงงานอยู่บริเวณติดถนนทำให้มีฝุ่นละอองมาก ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับความสะอาดในบริเวณโรงงาน และสถานที่ผลิต และไม่มีการแยกการผลิตผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น เช่น กล้วยอบเนย ลูกก็ เป็นต้น รวมทั้งโรงงานขาดพนักงานที่มีสุขลักษณะที่ดีในการปฏิบัติงาน ด้วยสาเหตุเหล่านี้ทางคณะผู้ดำเนินโครงการจึงจัดทำโครงการขึ้นมา เพื่อเป็นการศึกษาปัญหา และแนวทางการปรับปรุงกระบวนการผลิตมะม่วงหิมพานต์ให้เป็นไปตามระบบ GMP เพื่อให้ได้ผลผลิตที่มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น และเป็นที่ยอมรับของตลาด

1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ

1.2.1 เพื่อศึกษา และวิเคราะห์ปัญหาของกระบวนการผลิตภายใต้ข้อกำหนดของระบบ GMP

1.2.2 เพื่อหาแนวทางการดำเนินการจัดทำระบบ GMP ที่ทำให้กระบวนการผลิตมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

1.2.3 เพื่อจัดทำคู่มือคุณภาพให้กับโรงงานในการปรับปรุงดูแลประสิทธิภาพการทำงาน

1.3 เกณฑ์ชี้วัดผลงาน (Output)

1.3.1 ได้แนวทางการยกระดับมาตรฐานการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์สู่ระบบ GMP

1.3.2 ได้คู่มือการปฏิบัติการที่ดีในการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์

1.4 เกณฑ์ชี้วัดผลสำเร็จ (Outcome)

1.4.1 ผลการตรวจสอบโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ผ่านเกณฑ์การประเมินตาม ตส.1 (45) อย่างต่ำร้อยละ 50 ในหัวข้อที่มีการปรับปรุง โดยผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP

1.4.2 สมาชิกวิสาหกิจชุมชนมีความพึงพอใจในแนวทางการปรับปรุงมาตรฐานการผลิตไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 80

1.5 ขอบเขตในการดำเนินโครงการ

1.5.1 ศึกษาทฤษฎีระบบ GMP

1.5.2 ศึกษาปัญหาภายในโรงงานเม็ดมะม่วงหิมพานต์ของกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรผาแก่น

1.5.3 วิเคราะห์ และแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ GMP

1.5.4 หาแนวทางในการปรับปรุงโรงงานตามแนวทางของระบบ GMP

1.6 สถานที่ในการดำเนินโครงการ

1.6.1 กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรผาแก่น 158 หมู่ 11 ตำบลท่าปลา อำเภوتاปลา จังหวัดอุตรดิตถ์ 53150

1.6.2 ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

1.7 ระยะเวลาในการดำเนินโครงการ

กรกฎาคม พ.ศ. 2554 – มกราคม พ.ศ. 2555

1.8 ขั้นตอนและแผนการดำเนินโครงการ

ตารางที่ 1.1 ขั้นตอนและแผนการดำเนินโครงการ

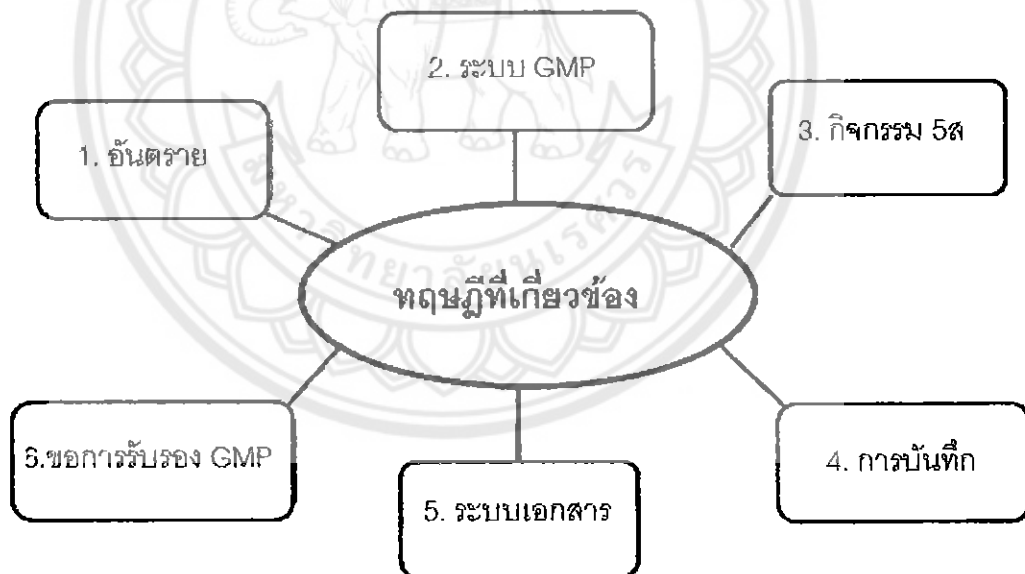
การดำเนินโครงการ	ช่วงเวลา						
	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.
1.8.1 ศึกษาทฤษฎีระบบ GMP และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	↔						
1.8.2 การสำรวจและเก็บข้อมูลกระบวนการผลิตของโรงงาน	↔	↔					
1.8.3 การประเมินผลโรงงานก่อนการทําระบบ GMP		↔					
1.8.4 การวิเคราะห์ผลการดำเนินโครงการ			↔				
1.8.5 การสร้างดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุงด้วยการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP				↔			
1.8.6 การออกแบบปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการผลิตของโรงงาน				↔	↔		
1.8.7 การจัดทำคู่มือ GMP ให้แก่โรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์				↔	↔		
1.8.8 การตรวจประเมินเพื่อสร้างดัชนีชี้วัดหลังปรับปรุง					↔	↔	
1.8.9 การวิเคราะห์เปรียบเทียบดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุง						↔	
1.8.10 การจัดเตรียมเอกสารและการนำไปประยุกต์						↔	↔
1.8.11 ขั้นตอนการทำรายงานและการดำเนินโครงการ					↔	↔	↔

บทที่ 2

หลักการและทฤษฎีเบื้องต้น

2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

เนื่องจากอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทยได้มีแนวโน้มในการผลิต และการส่งออกเพิ่มสูงขึ้น ดังนั้นจึงได้มีการจัดทำระบบมาตรฐาน GMP หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเพื่อรักษาคุณภาพของอาหาร ถือเป็นการสร้างความน่าเชื่อถือแก่ผู้บริโภคในด้านความปลอดภัย และเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมอาหารให้ยกระดับมาตรฐานการผลิตให้เป็นมาตรฐานสากล รวมทั้งศึกษาทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP เช่น อันตรายจากกระบวนการผลิต กิจกรรม 5ส ซึ่งเป็นพื้นฐานที่สำคัญก่อนจะทำระบบ GMP ระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโรงงาน การจัดทำบันทึกและการจัดเก็บบันทึก แสดงความสามารถการควบคุมความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์สำคัญที่ใช้แสดงผลการปฏิบัติงานจริง และเมื่อผ่านเกณฑ์การประเมินรับรองระบบ GMP และสามารถขอรับรองการตรวจประเมินจากสาธารณสุขได้ ดังแสดงได้ในรูปที่ 2.1



รูปที่ 2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.2 อันตรายจากกระบวนการผลิตอาหาร

อันตราย (Hazard) ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตเป็นสิ่งที่มีความเสี่ยงทางชีวภาพ เคมี หรือ ฟิสิกส์ที่มีอยู่ในอาหารหรือสถานะของอาหารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพ อันตรายจากกระบวนการผลิตอาหารแบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่มใหญ่ๆ คือ

2.2.1 อันตรายทางชีวภาพ (Biological Hazard)

อันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดโรค หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส และพาราไซต์ อันตรายเหล่านี้อาจ มาจากวัตถุดิบหรือจากขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการผลิต ผู้ผลิตอาหาร จึงควรมีความรู้ความเข้าใจถึงแหล่งที่มา และสาเหตุของการปนเปื้อน จากอันตรายชีวภาพและหาแนวทางการควบคุมให้เหมาะสม จึงจำเป็นต้องควบคุมปัจจัยที่สำคัญในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ในอาหาร ซึ่งก่อปัญหาด้านสุขภาพต่อผู้บริโภค เช่น น้ำ ซึ่งควรพิจารณาปริมาณน้ำในรูปของ Water Activity : Aw ซึ่งเป็นค่าที่แสดงถึงปริมาณน้ำที่แท้จริงที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ในการเจริญเติบโตอาจควบคุมให้ค่า Aw ต่ำลงได้ คือ การทำแห้ง การเติมเกลือ น้ำตาล หรือจะเป็นควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่ไม่เหมาะสม ในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ใส่ใจสภาวะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อาจมีโอกาสนปนเปื้อนความเป็นกรด - ด่าง ระยะเวลาในการเก็บรักษา

2.2.2 อันตรายทางเคมี (Chemical Hazard)

2.2.2.1 สารเคมีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ จากพืช สัตว์ และจุลินทรีย์บางชนิด ส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นในช่วงก่อน หรือระหว่างการเก็บเกี่ยว ได้แก่ Histamine Biotoxin เป็นต้น

2.2.2.2 สารเคมีที่เติมลงไปโดยเจตนา เพื่อจุดประสงค์บางประการ ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additives) ต่างๆ การใช้สารเคมีเหล่านี้จะปลอดภัยถ้าใช้ในปริมาณที่กำหนดผู้ผลิตต้องศึกษาทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ปริมาณการใช้ และข้อกำหนดในการใช้สารนั้นๆ

2.2.2.3 สารเคมีที่อาจปนเปื้อนมาโดยไม่เจตนา อาจติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ประกอบอาหาร เช่น สารปฏิชีวนะตกค้างที่พบในอาหารทะเล สารฆ่าแมลงที่ตกค้างในผัก ผลไม้ สารเคมีที่ปนเปื้อนกับวัสดุหีบห่อ รวมถึงสารพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ด้วย ซึ่งผู้ผลิตต้องควบคุมให้ปริมาณที่มีไม่เกินกว่าค่าที่กำหนด

2.2.2.4 สารเคมีที่ใช้ในโรงงาน ได้แก่ สารหล่อลื่น สารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด สีที่ใช้ทาเครื่องจักรผลิตอาหาร อาจปนเปื้อนในการผลิตภัณ์อาหารโดยไม่เจตนา ดังนั้นสารเคมีเหล่านี้จึงต้องเป็นสารประเภท Food Grade หรือได้รับอนุญาตให้ใช้ในโรงงานผลิตอาหารเท่านั้น

2.2.3 อันตรายทางกายภาพ (Physical Hazard)

สิ่งปลอมปน หรือสิ่งแปลกปลอม ซึ่งปกติแล้วจะไม่พบในอาหารนั้นๆ เมื่อผู้บริโภครับประทานเข้าไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บ หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และอันตรายกายภาพนี้ส่วนมากผู้บริโภคจะร้องเรียน เพราะผลกระทบที่เกิดขึ้นจะปรากฏชัดเจนภายในเวลาไม่นาน อันตรายกายภาพ ได้แก่ เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ เศษหิน เป็นต้น

การควบคุมอันตรายทั้งหมดใน 3 ประเภทนี้ ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีมาตรการต่างๆ ซึ่งประกอบด้วยการจัดการด้านสุขภาพพื้นฐานหรือ GMP และการควบคุมกระบวนการผลิตด้วยระบบ HACCP ซึ่ง GMP เป็นพื้นฐานที่สำคัญของการจัดทำระบบ HACCP (ที่มา : 2545. สุวิมล กิริติพิบูล)

2.3 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice)

GMP หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานของกระบวนการผลิตและการควบคุม เช่น การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การออกแบบโครงสร้างอาคารผลิต รวมถึงเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เป็นต้น เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันมากกว่าการแก้ไข จึงเป็นระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารขั้นพื้นฐาน (Food Safety Management System) คือ การจัดการเพื่อไม่ให้อาหารก่อผลกระทบทางลบต่อผู้บริโภค เมื่ออาหารนั้นถูกเตรียมหรือบริโภค โดยควบคุมปัจจัยทุกด้านที่เกี่ยวข้องตั้งแต่โครงสร้างอาคารขั้นพื้นฐานระบบการผลิตที่ดี กระบวนการผลิตที่มีความปลอดภัยและมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุม บันทึกข้อมูล ตรวจสอบ และติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ถึงมือผู้บริโภคอย่างมั่นใจ ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารจะสมบูรณ์ เมื่อจัดทำระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ซึ่งเป็นการจัดการด้านการควบคุมกระบวนการผลิต โดยจะทำการวิเคราะห์และประเมินอันตรายในขั้นตอนการผลิตทั้งหมด ตั้งแต่ตรวจรับวัตถุดิบ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สู่ผู้บริโภค ว่าจุดใด หรือ ขั้นตอนใดมีความเสี่ยงต้องควบคุม ถ้าปราศจากการควบคุมที่จุดนั้นจะทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค เรียกจุดนั้นว่า จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point : CCP) จากนั้นหามาตรการควบคุมจุดวิกฤต เพื่อให้อาหารปลอดภัยต่อ

ดังนั้น GMP จึงเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะนำไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่นๆที่สูงกว่านี้ต่อไป เช่น HACCP และ ISO 9000 เป็นต้น อีกด้วยเกณฑ์ดังกล่าวมาจากการทดลองปฏิบัติและพิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านอาหารทั่วโลกว่า ถ้าสามารถผลิตอาหารได้ตามเกณฑ์นี้ จะทำให้อาหารนั้นเกิดความปลอดภัย และเป็นที่เชื่อถือยอมรับจากผู้บริโภค

2.3.1 ลักษณะของหลักเกณฑ์ที่นำมาใช้บังคับ

GMP ที่จะนำมาเป็นมาตรการบังคับใช้นี้ยึดตามแนวทางข้อบังคับ ซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรฐาน Codex (Codex Standard) แต่มีการปรับให้ง่ายขึ้น เพื่อสามารถปฏิบัติได้จริงสำหรับประเทศไทย โดยคำนึงถึงความพร้อมของผู้ผลิตในประเทศไทย ซึ่งมีข้อจำกัดด้านความรู้ เงินทุน และเวลา เพื่อให้ผู้ผลิตทุกระดับโดยเฉพาะขนาดกลาง และขนาดเล็ก ซึ่งมีจำนวนมาก

สามารถปรับปรุง และปฏิบัติได้ตามเกณฑ์ และเป็นข้อกำหนดแนวทางกว้างที่สามารถประยุกต์ใช้กับอาหารทุกชนิด แต่อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดนี้ยังสอดคล้องตามแนวทางของหน่วยงานมาตรฐานระหว่างประเทศเพื่อไม่ให้ขัดกับหลักสากล

การนำหลักการที่ดีในการผลิตอาหาร และ HACCP มาใช้ จะทำให้สามารถลดการควบคุม การติดตาม การชักตัวอย่าง โดยทำเฉพาะเท่าที่จำเป็นที่จุดวิกฤตต่างๆ ในกระบวนการผลิต การติดตามที่จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมนี้ เป็นการประเมินกระบวนการผลิตไปด้วย (In - Process Evaluation หรือ In - Process Control) อย่างไรก็ตาม วิธีการที่ใช้ควรเป็นวิธีที่ได้ผลรวดเร็ว เพื่อที่จะทำให้สามารถควบคุม หรือแก้ไขก่อนที่จะเกิดปัญหา หรืออันตรายจากจุลินทรีย์ ดังนั้น วิธีการที่จะใช้ได้ผลดี คือ การสังเกตด้วยตา การวัดทางฟิสิกส์ และเคมีในเรื่องอุณหภูมิ ความสะอาด ฯลฯ การใช้วิธีการทดสอบทางจุลชีววิทยาในวัตถุประสงค์ของการควบคุมนี้ค่อนข้างจะจำกัด เพราะต้องใช้เวลาาน แต่ในปัจจุบันก็มีผู้พัฒนาวิธีการใหม่ๆ ที่รวดเร็วขึ้น ซึ่งอาจจะนำมาใช้ได้

2.3.2 หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารให้ถูกสุขลักษณะ

หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารให้ถูกสุขลักษณะดังต่อไปนี้ อาจเป็นแนวทางสำหรับใช้ประกอบการพิจารณาในการตัดสินใจ กระบวนการผลิต กรรมวิธี ความเพียบพร้อม และการควบคุมการผลิตอาหาร ตลอดจนการบรรจุ และเก็บรักษาอาหารของโรงงานผลิตอาหารแต่ละแห่งอยู่ในสถานะที่เหมาะสม อันจะทำให้อาหารที่ผลิตขึ้นถูกสุขลักษณะ และบริโภคได้โดยปลอดภัย

2.3.2.1 อาคารสถานที่ และพื้นที่การผลิต

ก. พื้นที่ซึ่งใช้ในการดำเนินการผลิต ต้องอยู่ในสถานะที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.1 บริเวณที่ผลิต และบริเวณใกล้เคียงจะต้องไม่มีการเก็บรักษาเครื่องมือเครื่องใช้ หรืออุปกรณ์ ในการผลิตต่างๆ ในลักษณะที่ไม่เหมาะสมหรือปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช่แล้ว และขยะมูลฝอยอันอาจ เป็นแหล่งเพราะพันธุ์แมลง และเชื้อโรคต่างๆ ขึ้นได้

ก.2 อยู่ไกลจากบริเวณที่มีถนน ทางเดิน สนาม หรือสถานที่จอดรถ ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ อันอาจเป็นแหล่งที่ทำให้เกิดมีการปนเปื้อนกับอาหารที่ผลิตขึ้นได้

ก.3 มีระบบการระบายน้ำที่เหมาะสม โดยไม่มีน้ำขังแฉะ และสกปรก

ก.4 สาธารณูปโภค ต้องแหล่งน้ำใช้ที่ดี พิจารณาทั้งคุณภาพ และปริมาณน้ำที่ ต้องใช้การกำจัดของเสียต้องทำอย่างถูกต้อง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และถูกสุขลักษณะสำหรับโรงงานผลิตอาหาร มีแหล่งไฟฟ้าที่เพียงพอกับการใช้งาน มีแหล่งไฟฟ้าสำรอง เนื่องจากมีผลต่อทั้งคุณภาพ และความปลอดภัยของอาหาร

ก.5 ความสะอาดในการขนส่งวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อให้มีวัตถุดิบที่มีคุณภาพโรงงานควรจัดทำเล้าไก่ที่ใกล้แหล่งวัตถุดิบ และควรมีทางคมนาคมที่สะดวกในการขนส่ง

ข. อาคารสถานที่ผลิตจะต้องมีขนาดพอเหมาะ มีการออกแบบ และก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทำงานบำรุงสภาพ และรักษาความสะอาดในกระบวนการผลิตอาหาร

ข.1 จัดให้มีพื้นที่มากพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต มีสถานที่เก็บวัตถุดิบ และสิ่งอื่นที่จำเป็น ต้องใช้ในการผลิต พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิตต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน ทำความสะอาด และซ่อมแซมได้ง่าย สำหรับสิ่งอื่นๆ เช่น ท่อน้ำท่อระบายอากาศ สายไฟฟ้า ฯลฯ จะต้องไม่อยู่สภาพที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารชั้นได้บริเวณที่ทำงาน และทางเดินต้องกว้างพอ ที่คนงานสามารถทำงานได้โดยสะดวก

ข.2 จัดให้มีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันจะเกิดกับอาหารที่ผลิตขึ้น

ข.3 การวางผังโรงงาน บริเวณผลิตรวมทั้งห้องสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ให้เหมาะสม และถูกสุขลักษณะ โดยรูปแบบขึ้นกับประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร เนื้อที่โรงงาน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และงบประมาณ บริเวณที่มีโอกาสนำสิ่งปนเปื้อน เข้าสู่บริเวณผลิต เช่น สำนักงาน ห้องน้ำ ห้องส้วม ห้องอาหาร ห้องปฏิบัติการไม่ควรมีประตูที่เปิดเข้าสู่บริเวณผลิตโดยตรง หากจำเป็นต้องเข้าสู่บริเวณผลิตอาหารควรเปลี่ยนเสื้อผ้า และล้างมือตามข้อกำหนดของบริเวณผลิตอาหารในแต่ละพื้นที่ เพื่อป้องกัน การปนเปื้อนจากพนักงานเหล่านี้

ข.4 จัดให้มีแสงสว่างอย่างเพียงพอภายในอาคารสถานที่ผลิต เช่น บริเวณที่ผลิตอาหาร และตรวจควบคุมคุณภาพอาหาร บริเวณที่มีการเก็บรักษาอาหาร หรือส่วนผสมที่ใช้ในการผลิตอาหาร บริเวณสถานที่เก็บของ ห้องแต่งตัว ห้องสุขา อ่างล้างมือ ล้างหน้า และอื่นๆ แห่งที่มีการทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ ตลอดจนภาชนะที่ใช้ในการผลิตอาหาร

ข.5 จัดให้มีการระบายอากาศที่เหมาะสม หรือมีเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้กำจัดหรือลดกลิ่น ควัน และไอระเหยอื่นๆ รวมทั้งไอน้ำ ภายในบริเวณพื้นที่การผลิต เครื่องมืออุปกรณ์หรือระบบระบายอากาศดังกล่าวจะต้องไม่เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

ข.6 จัดให้มีการป้องกันสัตว์ประเภทต่างๆ เช่น นก สัตว์เลี้ยง หนู แมลง เป็นต้น โดยไม่ให้เข้าในบริเวณสถานที่ผลิต อาจทำตะแกรงหรือตาข่าย และมุ้งลวดติดเอาไว้ ณ บริเวณช่องทางต่างๆ ที่ติดต่อกับภายนอกตามความจำเป็นที่เหมาะสม

2.3.2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

ก. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน และเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

ข. การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตจัดทำขึ้นโดยใช้วัสดุที่เหมาะสม ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค คำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น และสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

ค. เก็บรักษาไว้ในสภาพที่เหมาะสม การออกแบบติดตั้ง การใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ในการผลิตจะต้องระมัดระวัง มิให้น้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ น้ำที่ไม่สะอาด หรือสิ่งอื่นๆ เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร เครื่องมือทุกชิ้นจะต้องติดตั้งในลักษณะที่เหมาะสม สามารถทำความสะอาด ตัวเครื่องมือ และบริเวณที่ตั้งเครื่องมือได้ง่าย และทั่วถึง ตลอดจนมีการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ

2.3.2.3 การควบคุมกระบวนการผลิต

การดำเนินงานตามขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การบรรจุ การจำแนกสัดส่วน การจัดเตรียม การผลิต และการเก็บรักษาอาหาร จะต้องเป็นไปตามหลักการสุขาภิบาลที่ดี โดยมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบ ในการตรวจแนะนำ โดยเฉพาะและให้ปฏิบัติดังต่อไปนี้

ก. วัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องได้รับการตรวจสอบจนเป็นที่แน่ใจว่าสิ่งเหล่านั้นอยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณลักษณะที่ดีเหมาะสมสำหรับการผลิตอาหารสำหรับบริโภค และจะต้องเก็บรักษาไว้ภายใต้สภาวะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยมีการสุญสลายตัวน้อยที่สุดจะต้องทำความสะอาดวัตถุดิบเพื่อขจัดดินทรายหรือสิ่งสกปรกอื่นๆ ที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุดิบนั้น ก่อนการเก็บรักษา

ข. ภาชนะ หรือเครื่องมือที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหารจะต้องมีสภาพที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร

ค. หากมีการใช้น้ำแข็งในลักษณะซึ่งสัมผัสกับอาหาร น้ำแข็งนั้นจะต้องทำขึ้นจากน้ำบริโภคมีการขนถ่ายและเก็บรักษา ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ

ง. ในบริเวณที่ดำเนินการผลิตอาหารตลอดจนเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้สำหรับผลิตอาหารสำหรับคน ไม่ควรนำไปใช้ในการผลิตอาหารสำหรับสัตว์ หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีเชื้ออาหาร ยกเว้นในกรณีที่มีเหตุผลเชื่อได้ว่า การกระทำเช่นนั้นจะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารสำหรับคน

จ. จัดให้มีการดูแลรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ โดยการทำความสะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต และมีการกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ตามความจำเป็น บางกรณีอาจต้องถอดแต่ละชิ้นส่วนของเครื่องมือออกมาทำความสะอาดด้วย

ฉ. ในกระบวนการผลิตทั้งหมดตลอดจนการบรรจุ และการเก็บรักษาอาหาร จะต้องดำเนินการภายใต้สภาวะการควบคุม ที่เหมาะสมตามความจำเป็นเพื่อลดจำนวนของเชื้อจุลินทรีย์ รวมทั้งการเกิดสารพิษ และการสุญสลายของอาหารให้น้อยที่สุด ซึ่งสภาวะเหล่านี้อาจ

รวมถึงเวลา อุณหภูมิ ความดันอากาศ ความชื้น อัตราการไหลตลอดจนกระบวนการอื่นๆ เช่น การแช่แข็ง การจัดน้ำ กระบวนการใช้ความร้อน และการแช่เย็น จะต้องมีการปรับให้พอเหมาะ หากเกิดมีการผิดพลาดของเครื่องจักรกล หรือเกิดมีความล่าช้าในกระบวนการผลิต หรือมีการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตขึ้นเสียไป

ข. จัดให้มีการทดสอบว่ามีสารเคมี เชื้อจุลินทรีย์ หรือสิ่งที่ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ปนเปื้อนกับอาหารหรือไม่ เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ ในการตัดสินใจลักษณะของสถานที่ผลิต

ค. กรรมวิธี และวัสดุสิ่งของที่ใช้ในการบรรจุอาหาร จะต้องอยู่ในลักษณะที่ไม่เป็นพาหะที่จะนำสิ่งไม่พึงประสงค์ ปนเปื้อนกับอาหาร และสามารถป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับอาหารซึ่งบรรจุอยู่ได้

ง. จะต้องมียี่ห้อ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือสัญลักษณ์อื่นที่เหมาะสมบนฉลากอาหารที่จำหน่าย สำหรับอาหารที่ควบคุมบนฉลากจะต้องระบุข้อความที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขแต่ละฉบับ ทั้งนี้เพื่อให้สามารถติดตาม และเรียกเก็บคืน อาหารที่ผลิตขึ้นบางรุ่น ซึ่งอาจมีการปนเปื้อน หรืออยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสมสำหรับการบริโภค จัดให้มีการเก็บรักษาอาหารที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งไว้เป็นเวลาพอสมควร รวมทั้งจัดให้มีบัญชีการส่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละครั้งการผลิตด้วย

จ. การเก็บรักษา และขนย้ายผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป จะต้องป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับอาหาร โดยเฉพาะจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือเกิดพิษ และป้องกันการเสื่อมสลายของอาหาร และภาชนะบรรจุด้วย

2.3.2.4 การสุขาภิบาล

สุขาภิบาล หมายถึง การระวังรักษาเพื่อความสุข ปราศจากโรคในอาคารสถานที่ผลิตแต่ละแห่งจะต้องมีเครื่องมือ และอุปกรณ์ เพื่อการสุขาภิบาลอันเหมาะสมดังต่อไปนี้

ก. จัดให้มีน้ำจากแหล่งที่เหมาะสม และมีปริมาณเพียงพอสำหรับใช้ในกระบวนการการผลิต ตลอดจนการอื่นๆ ที่จำเป็น น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต หรือที่มีการสัมผัสกับอาหารหรือพื้นที่ผิวสัมผัสกับอาหาร จะต้องมีความเหมาะสมของน้ำบริโภค และต้องมีน้ำสะอาดที่มีอุณหภูมิเหมาะสมเพื่อการผลิตการทำความสะอาดเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิต หรือภาชนะบรรจุอาหาร

ข. จัดให้มีระบบการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม และเพียงพอ

ค. จัดให้มีท่อน้ำ ทางระบายน้ำโสโครกที่มีขนาด รูปแบบเหมาะสม และมีการติดตั้งกำหนดแนวทางตลอดจนการดูแลและรักษา ในลักษณะที่

ค.1 สามารถส่งน้ำสะอาดในปริมาณที่มากพอเพียงพอไปยังจุดต่างๆ ทั่วบริเวณอาคารสถานที่ผลิตแห่งนั้น

ค.2 สามารถระบายน้ำทิ้ง และสิ่งโสโครกจากบริเวณต่างๆ ของอาคารสถานที่ผลิตออกสู่ภายนอกได้อย่างเหมาะสม

ค.3 ไม่เป็นแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหาร หรือ ส่วนผสมที่ใช้ในการผลิตอาหาร น้ำสะอาด เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิต ตลอดจนไม่ก่อให้เกิด สภาพที่ผิดสุขลักษณะขึ้น

ค.4 สามารถระบายน้ำจากพื้นอาคารในบริเวณที่มีการผลิต และส่วนอื่นของ อาคารสถานที่ผลิตได้อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะบริเวณที่อาจมีน้ำท่วมขังในเวลาทำความสะอาด

ง. จัดให้มีห้องน้ำห้องส้วมที่มีอ่างล้างหน้าเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ นั้น ห้องน้ำห้องส้วมจะต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมตามหลักการสุขาภิบาลที่ดี มีเครื่องมือเครื่องใช้ ที่จำเป็นครบถ้วน และไม่อยู่ในสภาพที่ชำรุดใช้การไม่ได้ หรือสกปรกรกรุงรังประตูห้องน้ำห้องส้วม จะต้องไม่เปิดออกโดยตรงสู่บริเวณพื้นที่การผลิต

จ. จัดให้มีที่ล้างมือตามสถานที่ต่างๆ อย่างเพียงพอ และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม กล่าวคือ มีน้ำสะอาด สบู่ล้างมือ และกระดาษ หรือ ผ้าเช็ดมือ (อุปกรณ์สำหรับทำให้มือแห้งหลังจาก ล้างแล้ว) เป็นต้น

2.3.2.5 การบำรุงรักษา และทำความสะอาด

ก. ตัวอาคารสถานที่ผลิต สิ่งก่อสร้างภายใน ตลอดจนเครื่องมืออุปกรณ์ และส่วน ต่างๆ ของสถานที่ผลิตต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสม ไม่ชำรุดเสียหายหรือสกปรกรกรุงรัง การทำความสะอาดภายในบริเวณโรงงาน มีวิธีการ หรือมาตรการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

ข. ต้องไม่มีสัตว์อื่นใดนอกเหนือไปจากที่ใช้เป็นวัตถุดิบในกระบวนการผลิตเข้ามา ในบริเวณอาคารสถานที่ผลิต และต้องมีวิธีการป้องกันกำจัดสัตว์และแมลงที่ก่อให้เกิดความรำคาญ หรือเป็นเหตุให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร เช่น นก หนู สัตว์แทะชนิดอื่น แมลงสาบ มดแมลงวัน เป็นต้น

ค. จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอย ที่มีฝาปิดจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบ จำกัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม มีการแยกประเภทของขยะ ดังนี้

ค.1 ขยะเปียก หรือขยะสด มักส่งกลิ่นได้ ควรนำออกไปจากบริเวณผลิต ใส่ถุงขยะและรัดปากถุงให้สนิท ทิ้งไว้ในบริเวณที่มีหลังคาโดยมีประตูปิดเพื่อป้องกันสัตว์เข้าคุ้ยเขี่ย บริเวณจัดเก็บขยะ ควรอยู่ห่างจากตัวอาคารการผลิต ขยะบางชนิดไม่นิยมนำไปเผาทำลายเนื่องจาก สิ้นเปลืองพลังงานเป็นจำนวนมาก อาจนำไปใช้ประโยชน์ได้หลายอย่าง เช่น เปลือกกุ้งสามารถนำไป ผลิต เป็นสารไคโตซาน (Chitosan) ซึ่งใช้เป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมหลายอย่าง เช่น เครื่องสำอางสิ่ง ทอ เป็นต้น

ค.2 ขยะแห้ง ควรลดขนาดของขยะลงก่อนเพื่อให้จัดทิ้งหรือนำไปขายต่อได้ โดยง่าย บริเวณจัดเก็บขยะประเภทนี้ต้องเป็นระเบียบ และสะอาดรวมทั้งมีการกำจัดอย่างต่อเนื่อง เพื่อป้องกันไม่ให้เป็นแหล่งชุกชุมของสัตว์นำโรคต่างๆ

ค.3 ขยะมีพิษ หากมีปริมาณมากเกินไป ควรทิ้งในภาชนะรองรับขยะพิษที่ทางหน่วยงานรัฐจัดเตรียมไว้ให้ตามเขตต่างๆ แต่ถ้าหากมีปริมาณมากควรติดต่อหน่วยงานของรัฐ หรือบริษัทที่มีความเชี่ยวชาญในการกำจัดขยะพิษ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน สู่สิ่งแวดล้อม

ง. จัดให้มีการทำความสะอาดพื้นผิวของเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารอย่างสม่ำเสมอตลอดเวลา สิ่งของที่ใช้เพียงครั้งเดียวในสถานที่ผลิต เช่น ถ้วยกระดาษ กระดาษเช็ดมือ เป็นต้นต้องจัดให้มีการเก็บรักษาในภาชนะ หรือสถานที่เก็บ ที่เหมาะสม การขนย้าย การจับต้อง หรือทำลาย ต้องทำด้วยความระมัดระวังไม่ให้สิ่งเหล่านั้นกลับมาสัมผัสกับอาหาร และทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้น เพื่อลดจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจปนลงไปในอาหาร จึงต้องทำความสะอาด และกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ตามบริเวณเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารก่อนดำเนินการผลิต หากการผลิตนั้นต้องกระทำอย่างต่อเนื่องกันไป ควรมีการกำหนดช่วงเวลาในการทำความสะอาด และกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ไว้อย่างเหมาะสม

จ. จัดให้มีการเก็บรักษาและการจับต้องเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดไว้แล้วอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะส่วนที่เป็นพื้นผิวสัมผัสกับอาหารจะต้องป้องกันมิให้เปื้อนกับสิ่งสกปรกและฝุ่นผงต่างๆ

2.3.2.6 บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

ก. ไม่ให้มีผู้ที่เป็นโรคติดต่อ เป็นพาหะของโรคติดต่อ เป็นผี บาดแผลหรืออาการติดเชื้อมีผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตอาหาร และให้มีการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละครั้ง

ข. เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคน ในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหารหรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหารจะต้อง

ข.1 ทำความสะอาดร่างกายในสภาพที่เหมาะสม และสวมเสื้อคลุมที่สะอาด

ข.2 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน แม้ว่า จะเป็นเพียงแต่ละการปฏิบัติในช่วงเวลาสั้นๆ แล้วกลับมาปฏิบัติงานใหม่ หรือในขณะที่มือเกิดสกปรกขึ้น

ข.3 ถอดเครื่องประดับต่างๆ ออกก่อนการปฏิบัติงาน

ข.4 ใช้ถุงมือที่สะอาด ถูกสุขลักษณะทำด้วยวัสดุที่ของเหลวซึมผ่านไม่ได้ สำหรับจับต้องและสัมผัสกับอาหาร และพร้อมที่จะนำมาใช้ได้ตลอดเวลา

ข.5 สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย หรือแถบรัดผม

ข.6 ไม่เก็บเสื้อผ้า เครื่องใช้ เครื่องดื่มและของกินอื่นๆ ในบริเวณที่ดำเนินการผลิตอาหาร

ข.7 ระวังไม่ให้เหงื่อไคล ขน ผม เครื่องสำอาง ยาสูบ สารเคมี ตัวอย่างต่างๆ
ปนเปื้อนกับอาหาร

ข.8 ไม่บริโภค สูบบุหรี่ กินหมาก บ้วนน้ำลาย หรือกระทำอย่างอื่นที่
คล้ายคลึงกัน (ที่มา : 2545. สุวิมล กิริติพิบูล)

2.4 กิจกรรม 5ส

5ส เป็นกิจกรรมพื้นฐาน ซึ่งเป็นการปูพื้นฐานการจัดการองค์กรในการปรับปรุงประสิทธิภาพ ทั้ง
ด้านการผลิต คุณภาพ ต้นทุน การจัดส่ง ความปลอดภัย ขวัญกำลังใจ และสภาพแวดล้อมในการ
ทำงาน

เป้าหมายของ 5ส คือ การสร้างนิสัยให้บุคลากรในองค์กรมีระเบียบวินัย และรักษา
สภาพแวดล้อมของสังคมให้น่าอยู่ การที่จะนำความรู้หรือเทคนิคอื่นๆ มาใช้เพื่อเพิ่มผลผลิตก็จะทำให้
ดียิ่งขึ้น การบริหารงานก็จะมีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผลตามมา

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice : GMP) เป็นการ
จัดการสภาวะแวดล้อมของกระบวนการผลิตอาหารให้ถูกสุขลักษณะ มุ่งเน้นการจัดการความ
ปลอดภัยของอาหารขั้นพื้นฐาน เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย

2.4.1 ความหมายของ 5ส

สะสาง "Organization" หมายถึง การกำหนดให้ชัดเจนถึงสิ่งของที่จำเป็นต้องมีในสถานที่
และเฉพาะของที่จำเป็นต้องมีเท่านั้นจึงจะมีอยู่ในสถานที่

สะดวก "Orderliness" หรือ "Functional Storage" หมายถึง การจัดการสถานที่ และ
จัดเก็บสิ่งของให้อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม และถูกต้องเพื่อสะดวกในการทำงาน สะดวกต่อการหยิบ
ใช้สิ่งของ และให้เกิดความปลอดภัย

สะอาด "Cleanliness" หมายถึง การดูแลรักษาสถานที่ เครื่องจักร และอุปกรณ์ให้มีความ
สะอาด และเป็นปกติอยู่ตลอดเวลา

สภาพเดิม "Standardizing" หมายถึง การรักษาผลการทำ 3ส แรก ให้อยู่ในสภาพเดิม
หรือดียิ่งขึ้น ด้วยการกำหนดมาตรการ ระเบียบในการปฏิบัติ หรือด้วยระบบป้องกันต่างๆ

สม่ำเสมอ "Discipline" หรือ "Following the Rule" หมายถึง การปฏิบัติให้เป็นปกติ
ตามระเบียบและมาตรฐาน การปฏิบัติที่กำหนดไว้ (ใน ส ที่ 4) โดยสม่ำเสมออย่างเคร่งครัด

2.4.2 ขั้นตอนการดำเนินกิจกรรม 5ส

- 2.4.2.1 ประกาศนโยบายขององค์กร
- 2.4.2.2 จัดประชาสัมพันธ์เบื้องต้น (เพื่อกระตุ้นให้ตื่นตัว)
- 2.4.2.3 จัดอบรม/ดูงานให้ทุกระดับ
- 2.4.2.4 ตั้งคณะกรรมการ 5ส
- 2.4.2.5 ประชาสัมพันธ์และรณรงค์
- 2.4.2.6 แบ่งพื้นที่รับผิดชอบ
- 2.4.2.7 ถ่ายรูป/สไลด์ ก่อนทำกิจกรรม
- 2.4.2.8 สำรวจสภาพพื้นที่และเขียนแผนดำเนินการ
- 2.4.2.9 ดำเนินการตามแผน
- 2.4.2.10 ตรวจ/ติดตาม/ประเมินผล
- 2.4.2.11 ผู้บริหารตรวจเยี่ยมพื้นที่และให้ข้อเสนอแนะ
- 2.4.2.12 รายงานผลการดำเนินการ
- 2.4.2.13 ทำการประชาสัมพันธ์พื้นที่
- 2.4.2.14 จัดประกวดพื้นที่
- 2.4.2.15 วัดและประเมินผลการดำเนินกิจกรรม 5ส

2.4.3 หลักการ และเทคนิคกิจกรรม 5ส

2.4.3.1 เทคนิคที่สำคัญในการทำ สะสาง

- ก. การกำหนดบริเวณที่จะทำ 5ส ให้ชัดเจน
- ข. การกำหนดสิ่งที่จำเป็นกับงาน และสถานที่ โดยการพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่าง คน งาน เครื่องจักร อุปกรณ์ และสถานที่
- ค. การพิจารณาจำนวนสิ่งที่จำเป็นให้เพียงพอต่องาน
- ง. การพิจารณาสิ่งที่จำเป็นให้อยู่ในสถานที่ ในเวลาที่จำเป็น
- จ. การพยายามลดสิ่งของที่จำเป็น โดยการทำให้กลายเป็นสิ่งที่ไม่จำเป็น

2.4.3.2 เทคนิคที่สำคัญในการทำ สะดวก

จุดมุ่งหมายคือ ทำอย่างไรให้คนทำงานร่วมกับสิ่งของ อุปกรณ์ ในสถานที่ได้สะดวกที่สุด ส สะดวก ต้องเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพ และลดความสูญเปล่า คือ การค้นหา ง่ายต่อการหยิบใช้งาน ง่ายต่อการนำคืนที่เดิม เข้าใจได้ทันที กำหนดตำแหน่งที่ถูกต้องเพื่อสะดวกในการทำงาน และเคลื่อนไหว และลดความเคลื่อนไหวในการทำงาน หรือเคลื่อนย้าย

2.4.3.3 เทคนิคที่สำคัญในการทำ สะอาด

ก. เทคนิคการทำความสะอาด (Cleaning)

- ก.1 กำหนดรายการสิ่งที่ต้องการทำความสะอาด วัตถุประสงค์ และเป้าหมายให้ชัดเจน
- ก.2 กำหนดขั้นตอน วิธีการทำความสะอาดให้ชัดเจน และปฏิบัติตามได้ง่าย
- ก.3 จัดหาเครื่องมือทำความสะอาดที่เหมาะสม
- ก.4 การทำความสะอาดครั้งแรก (Initial cleaning) อาจต้องใช้เครื่องมือหรือเวลามากกว่าปกติ

ข. เทคนิคการรักษาความสะอาด (Cleanliness)

การทำความสะอาดเป็นสลับไปมา จึงควรลดการทำความสะอาดให้เหลือน้อย

ที่สุดโดย

- ข.1 ค้นหาสาเหตุที่ทำให้เกิดความสกปรก ผุ่นผง และคราบน้ำมัน
- ข.2 ป้องกัน ทำให้ลดลง และกำจัดต้นเหตุให้หมดไป
- ข.3 ปรับปรุงการจัดวางให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย

ค. เทคนิคการตรวจสอบดูแล (Inspection)

- ค.1 กำหนดจุดสำคัญที่ต้องตรวจสอบดูแล
- ค.2 จัดทำรายการตรวจสอบ และลงบันทึก
- ค.3 ฝึกอบรม และให้ความรู้

2.4.3.4 เทคนิคที่สำคัญในการทำ สภาพเดิม

ก. Visual Control การควบคุมได้ด้วยการมองเห็น การทำความเข้าใจได้ทันที รวมถึงการทำให้สิ่งผิดปกติสามารถสังเกตเห็นได้ง่ายโดยใช้ ภาพสัญลักษณ์ สีแสดงความหมาย ความแตกต่างทางกายภาพ แสดงขอบเขต ใช้ป้ายบอก ทำฝาครอบให้โปร่งใส

ข. การป้องกันไม่ให้ผิดพลาด เช่น การใช้สติกป้องกันความผิดพลาด

ค. การจัดทำให้เป็นมาตรฐาน ด้วยคำอธิบายที่ชัดเจน เข้าใจได้ง่าย มีการยอมรับร่วมกัน และต้องปฏิบัติตาม

2.4.3.5 เทคนิคที่สำคัญในการทำ สมำเสมอ

- ก. การสื่อสารให้เข้าใจ เพื่อบอกความตั้งใจ และให้ได้รับการตอบสนอง
- ข. การฝึกอบรม เพื่อสื่อสารกับพนักงาน และเพื่อกำจัดอุปสรรคในการปฏิบัติตามมาตรฐาน และกฎระเบียบ
- ค. การดูแลรักษาวินัย โดยเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง (ที่มา : 2545. สุวัฒน์ แซ่ตัน)

2.5 การจัดทำบันทึก และการจัดเก็บบันทึก

การบันทึก และการรายงานผลเป็นสิ่งที่สำคัญของระบบควบคุมความปลอดภัยของอาหาร เป็นหลักเกณฑ์สำคัญเพื่อใช้แสดงผลการปฏิบัติงานจริง และทำให้ผู้ควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของโรงงานทราบปัจจัยที่สำคัญต่างๆ ในขั้นตอนการผลิตนั้นอยู่ภายใต้การควบคุม การกำหนดให้มีการจดบันทึกปัจจัยต่างๆ ที่สำคัญที่เกี่ยวกับการสุขาภิบาล และในขั้นตอนการผลิตตามระยะเวลาที่กำหนด จะทำให้ผู้ผลิตสามารถค้นหาสาเหตุของการปนเปื้อน และความบกพร่องได้ง่าย เมื่อเกิดปัญหา ก็สามารถแก้ไขปัญหาค้นหาสาเหตุได้ทันที ผลกระทบที่มีต่อผลิตภัณฑ์ก็จะมีปริมาณน้อย ข้อมูลที่ควรบันทึกมีทั้งข้อมูลการควบคุม และการตรวจติดตาม ในเรื่องต่างๆ ดังนี้

2.5.1 สภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิต หรือ GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป เช่น ข้อมูลการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลง และสัตว์นำโรค

2.5.2 การควบคุม และการตรวจติดตามกระบวนการผลิต ทุกขั้นตอนตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย โดยเฉพาะอย่างยิ่งขั้นตอนที่ได้รับการวิเคราะห์แล้วว่าเป็นขั้นตอน/จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม

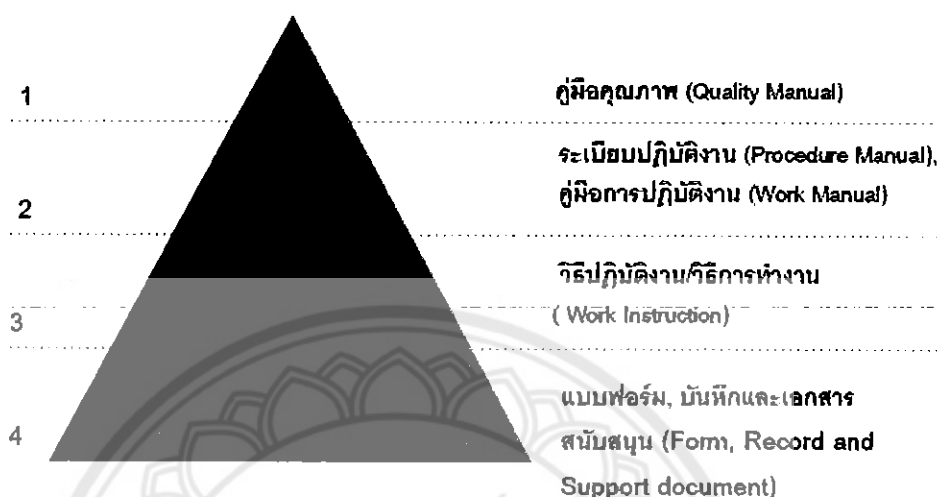
2.5.3 บันทึกแก้ไข

2.5.4 บันทึกการทดสอบของกิจกรรมต่างๆ

ผู้ผลิตต้องกำหนดอายุการจัดเก็บบันทึกต่างๆ โดยพิจารณาจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ในข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการจัดเก็บบันทึก หรือไม่กรณีที่มีข้อตกลงกับลูกค้าหรือผู้แทนของลูกค้าในการประเมินตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกัน ดังนั้น ผู้ผลิตจึงควรจัดทำรายการบันทึก ระบุชื่อ บันทึก สถานที่จัดเก็บ ระยะเวลาการจัดเก็บ และผู้รับผิดชอบ เพื่อสะดวก และง่ายต่อการควบคุมบันทึก (ที่มา : 2545. สุวิมล กิริติพิบูล)

2.6 การจัดทำระบบเอกสารคู่มือ และการนำไปประยุกต์ใช้

เอกสารของแต่ละองค์กรมักประกอบด้วยโครงสร้างของระบบเอกสาร แสดงวิสัยทัศน์กิจการ นโยบาย และวัตถุประสงค์ขององค์กร ดังแสดงได้ในรูปที่ 2.2



รูปที่ 2.2 แสดงโครงสร้างของระบบเอกสาร

2.6.1 ระดับที่ 1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

- 2.6.1.1 ระบุรายละเอียดขององค์กร และนโยบาย วิสัยทัศน์ การกิจ ขององค์กร
- 2.6.1.2 ประกอบด้วยกระบวนการต่างๆที่อยู่ในความรับผิดชอบขององค์กร
- 2.6.1.3 อ้างอิงถึงระเบียบปฏิบัติที่สนับสนุนนโยบายขององค์กร และกระบวนการ
- 2.6.1.4 อธิบายปฏิสัมพันธ์ของแต่ละกระบวนการภายในองค์กร

2.6.2 ระดับที่ 2 ระเบียบปฏิบัติงาน/คู่มือการปฏิบัติงาน (Procedure Manual / Work Manual)

- 2.6.2.1 เปรียบเสมือนแผนที่บอกเส้นทางการทำงานที่มีจุดเริ่มต้น และสิ้นสุดของกระบวนการ
- 2.6.2.2 ระบุถึงขั้นตอน และรายละเอียดของกระบวนการต่างๆ ขององค์กร และวิธีควบคุมกระบวนการนั้น
- 2.6.2.3 มักจัดทำขึ้นสำหรับลักษณะงานที่ซับซ้อน มีหลายขั้นตอน และเกี่ยวข้องกับคนหลายคน
- 2.6.2.4 สามารถปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงาน

2.6.3 ระดับที่ 3 วิธีปฏิบัติงาน/วิธีการทำงาน (Work Instruction)

วิธีการปฏิบัติงานจะมีรายละเอียดวิธีการทำงานเฉพาะ หรือแต่ละขั้นตอนย่อยของกระบวนการ เป็นข้อมูลเฉพาะ คำแนะนำในการทำงาน และรวมทั้งวิธีที่องค์กรใช้ในการปฏิบัติงาน โดยละเอียด

2.6.4 ระดับที่ 4 แบบฟอร์ม บันทึกและเอกสารสนับสนุน (Form, Record and Support document)

2.6.4.1 เป็นเอกสารที่ใช้ในการทำงานเพื่อให้งานนั้นๆ มีความสมบูรณ์

2.6.4.2 แบบฟอร์ม (Forms) ใช้สำหรับลงบันทึกผลการทำงาน และผลลัพธ์ที่ได้จากการทำงานในระบบบริหารคุณภาพ

2.6.4.3 บันทึก (Record) จะถูกเก็บไว้สำหรับการเรียกออกมาใช้ และควบคุมตามกระบวนการควบคุมบันทึก

2.6.4.4 เอกสารสนับสนุน (Support Document) เอกสารที่ใช้อธิบายรายละเอียดปลีกย่อยในการทำงานในรูปแบบที่องค์กรมีใช้อยู่ เช่น พระราชบัญญัติ กฎหมาย หนังสือชี้แจง มาตรฐานต่างๆ เป็นต้น (ที่มา : 2545. สุวิมล กิริติพิบูล)

2.7 ขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อขอการรับรองมาตรฐานระบบ GMP

2.7.1 ศึกษาข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP

2.7.2 ประชุมขอความสนับสนุนจากผู้บริหารในการจัดทำระบบ GMP

2.7.3 ผู้บริหาร และพนักงานทุกระดับต้องมีความมุ่งมั่น และปฏิบัติตามระบบ GMP ประกาศนโยบายให้ทราบทั่วกันเพื่อให้เกิดความร่วมมือจากทุกฝ่าย

2.7.4 ปรับปรุงสถานที่ผลิต อุปกรณ์ เครื่องมือให้ได้ตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP

2.7.5 ฝึกอบรมพนักงานทั้งทฤษฎี และเชิงปฏิบัติ

2.7.6 นำเอกสารตามหลักเกณฑ์ GMP ไปดำเนินการปฏิบัติจริง

2.7.7 การตรวจสอบตนเอง หรือตรวจสอบภายใน และดำเนินการแก้ไข

2.7.8 ยื่นขอรับการตรวจประเมินเบื้องต้น/ตรวจรับรอง GMP ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

2.7.9 ดำรงมาตรฐานผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP และปรับปรุงให้ดีขึ้นต่อไป

2.8 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาระบบ GMP และ HACCP ของอุตสาหกรรมแปรรูปผัก และผลไม้ในเขตภาคเหนือ ผู้ดำเนินงานวิจัย นางสาวปิยะนันท์ สยมนานท์ และ นางสาววรพรรณ วัฒนพงศ์ โดยการนำข้อมูลที่ได้จากแบบสำรวจมาทำการวิเคราะห์ และสรุปผล เพื่อหาแนวทางในการจัดทำ GMP และ HACCP ของอุตสาหกรรมแปรรูปผัก และผลไม้ในเขตภาคเหนือ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นความสามารถในการจัดการ และเทคโนโลยีจะขึ้นอยู่กับขนาดของโรงงาน โรงงานขนาดใหญ่มีการจัดทำระบบ GMP และ HACCP มากกว่าโรงงานขนาดกลาง และโรงงานขนาดเล็ก การที่จะพัฒนาให้โรงงานอุตสาหกรรมแปรรูปผักและผลไม้ในเขตภาคเหนือให้มีความยั่งยืนควรมีมีการจัดทำระบบ GMP และ HACCP เพื่อช่วยให้เกิดความสามารถในการแข่งขัน และเพิ่มส่วนแบ่งในตลาดมากขึ้น

การศึกษาการปรับปรุงผลิตภาพในกระบวนการผลิตน้ำพริกให้เป็นไปตามระบบ GMP กรณีศึกษา : โรงงานน้ำพริกสามพี่น้อง จังหวัดนครสวรรค์ ผู้ดำเนินงานวิจัย นายเพชร ล้วนเหล้าอังกูร และ นายสุกฤษฎี มีแดนไผ่ โดยทำการวิเคราะห์ปัญหาจากการตรวจประเมินตาม “ใบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป” ทั้งหมด 6 หมวดของข้อกำหนด GMP ซึ่งทำให้โรงงานน้ำพริกสามพี่น้องผ่านเกณฑ์การประเมินรับรองระบบ GMP และสามารถขอรับรองการตรวจประเมินจากสาธารณสุขได้

การปรับปรุงโรงสีข้าวชุมชนให้ได้มาตรฐาน GMP โดยกิจกรรม 5ส กรณีศึกษา : โรงสีข้าวชุมชน อ.สามง่าม จ.พิจิตร ผู้ดำเนินงานวิจัย นางสาวพิมพ์พร สุภาวรรณ และ นางสาวสุดธิดา เนตรทิพย์ โดยการนำเอาระบบ GMP เข้ามาใช้ในกระบวนการการแปรรูปข้าวเปลือก ทำให้ข้าวสารที่ออกมานั้นมีคุณภาพดีขึ้นมาก มีกระบวนการผลิตที่สะอาดถูกหลักอนามัยตามมาตรฐานระบบ GMP ซึ่งผลคะแนนในการตรวจทั้งหมด 6 หมวด รวม 100 คะแนน ผลที่ได้ 67.25 คะแนน คิดเป็นร้อยละแล้ว เท่ากับร้อยละ 76.42 ดังนั้น ถือว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานสาธารณสุขกำหนดไว้

การศึกษาการปรับปรุงผลิตภาพในกระบวนการผลิตกล้วยตากให้ถูกหลัก GMP กรณีศึกษา : โรงงานกล้วยตากแม่ตะเพียน (แสงสมัยการเกษตร) ผู้ดำเนินงานวิจัย นายพนาไพร มีสติ โดยการเก็บตัวอย่างกล้วยตากทั้ง 2 แบบ คือ แบบก่อนปรับปรุงด้วยระบบ GMP และหลังปรับปรุงด้วยระบบ GMP ส่งไปตรวจที่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์พิษณุโลก เพื่อทำการวิเคราะห์หาเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งหลังปรับปรุงด้วยระบบ GMP ทำให้กล้วยตากที่ได้ออกมานั้นมีคุณภาพดีขึ้น สะอาดถูกหลักอนามัยตามมาตรฐานระบบ GMP

บทที่ 3

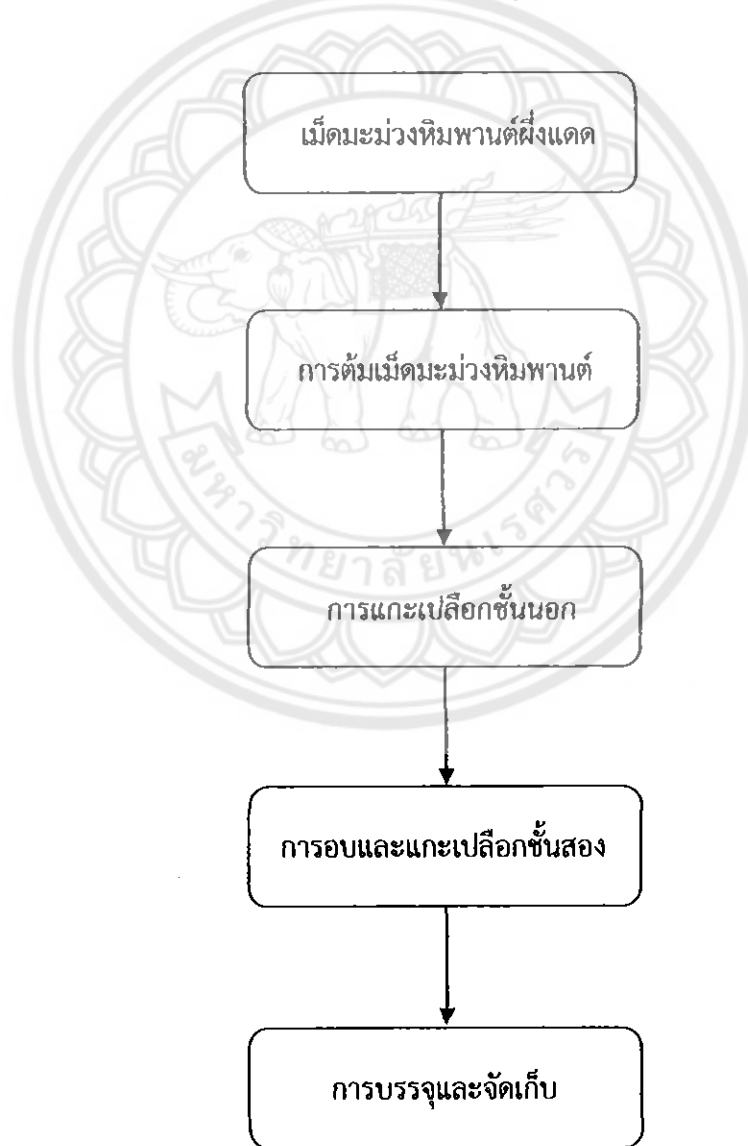
วิธีการดำเนินโครงการ

3.1 ศึกษาทฤษฎีระบบ GMP และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

ทำการศึกษาทฤษฎีที่ใช้ในการปรับปรุงโรงงานในการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ โดยการศึกษา
ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย (GMP)

3.2 การสำรวจและเก็บข้อมูลกระบวนการผลิตของโรงงาน

กระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ ดังแสดงในรูปที่ 3.1



รูปที่ 3.1 กระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์

3.2.1 ขั้นตอนที่ 1 การผึ่งแดดเม็คมะม่วงหิมพานต์

3.2.1.1 นำเม็คมะม่วงหิมพานต์สด และแก้งจัดที่เก็บมาจากต้นมะม่วงหิมพานต์ผึ่งแดดให้แห้งประมาณ 2 - 3 วัน

3.2.1.2 นำเม็คมะม่วงหิมพานต์ที่ผึ่งแดดแห้งแล้วไปเก็บไว้ในโกดังที่ไม่มีความชื้นซึ่งจะทำให้เก็บไว้ได้นาน

3.2.2 ขั้นตอนที่ 2 การต้มเม็คมะม่วงหิมพานต์

3.2.2.1 นำเม็คมะม่วงหิมพานต์ที่ผ่านการผึ่งแดดจนแห้งแล้วไปต้มในน้ำเดือดประมาณ 30 นาที

3.2.2.2 เอาขึ้นจากหม้อต้มแล้วพักไว้บนแร้วไม่ให้หายร้อนเพื่อจะนำไปแกะเปลือกชั้นนอกออก

3.2.3 ขั้นตอนที่ 3 แกะเปลือกชั้นนอก

3.2.3.1 นำเม็คมะม่วงหิมพานต์ที่หายร้อนใส่กระสอบเก็บไว้เพื่อจะนำไปแกะเปลือกชั้นนอกออก

3.2.3.2 นำมาแกะเปลือกชั้นนอกออก ในขั้นตอนนี้ต้องระวังไม่ให้ยางของเม็คมะม่วงหิมพานต์โดนผิวหนังเพราะจะทำให้ผิวหนังเป็นแผลไหม้ได้

3.2.4 ขั้นตอนที่ 4 การอบและแกะเปลือกชั้นสอง

3.2.4.1 เมื่อแกะเปลือกชั้นนอกออกแล้วนำไปอบด้วยอุณหภูมิ 70 - 75 องศา ประมาณ 9 ชั่วโมง

3.2.4.2 นำมาแกะเปลือกที่มีสีชมพูอ่อนออกจะได้เม็คมะม่วงหิมพานต์ที่มีสีขาว

3.2.5 ขั้นตอนที่ 5 การบรรจุและการจัดเก็บ

3.2.5.1 เมื่อได้เม็คมะม่วงหิมพานต์ที่มีสีขาวใส่ตะแกรงร่อนเศษผลออก และคัดเกรด

3.2.5.2 แยกบรรจุใส่ถุงตามขนาดที่ต้องการ แล้วปิดปากถุงให้เรียบร้อยเพื่อป้องกันความชื้นที่จะเกิดขึ้นภายหลัง

3.3 การประเมินผลโรงงานก่อนการทำระบบ GMP

การประเมินผลของโรงงานก่อนการทำระบบ GMP ในโรงงานนี้ใช้แบบการประเมิน ดส.1 (45) บันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป (ดังภาคผนวก ข)

3.4 การวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน

3.4.1 ทำการวิเคราะห์ปัญหา

ทำการวิเคราะห์ปัญหาจากการตรวจประเมินตาม ตส.1 (45) ไปบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป ทั้งหมด 6 หมวดของข้อกำหนดระบบ GMP

3.4.2 จำแนกปัญหาที่เกิดขึ้นทั้งหมด 6 หมวด

โดยทำการแยกปัญหาที่วิเคราะห์แล้วออกเป็นหมวดหมู่ตามแบบการประเมิน ตส.1 (45)

3.4.3 ทำการศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้นจริงในโรงงานมีคมะม่วงหิมพานต์

ทำการสอบถามปัญหาที่เกิดขึ้นจากผู้ปฏิบัติงาน และการเดินสำรวจโรงงาน แล้วศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้น

3.5 การสร้างดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุงด้วยการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP

3.5.1 การเตรียมการ และการฝึกอบรม

กำหนดนโยบาย และวัตถุประสงค์ คือมุ่งมั่นผลิตสินค้ามีคุณภาพ ถูกสุขลักษณะ และปลอดภัย ภายใต้ข้อกำหนดของ GMP โดยกำหนดวัตถุประสงค์ของการฝึกอบรม ดังนี้

3.5.1.1 นำเอาหลักการ และข้อกำหนดของระบบ GMP มาเป็นแนวทางในการจัดวางระบบปฏิบัติงานให้มีคุณภาพ

3.5.1.2 วัตถุประสงค์ และเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตต้องปลอดจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค และสารเคมีทุกชนิด

3.5.1.3 ส่งเสริมให้พนักงานทุกคนมีความรู้ ความเข้าใจ ความสามารถในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง โดยตระหนักถึงความสำคัญในการผลิตสินค้าให้ได้คุณภาพ และปลอดภัยต่อผู้บริโภค

3.5.1.4 พนักงานทุกคนมีจิตสำนึกในการรักษาคุณภาพของสินค้าให้ได้คุณภาพ โดยยึดหลักข้อกำหนดของ GMP

3.5.1.5 มีการตรวจวิเคราะห์ และพัฒนาปรับปรุงระบบให้มีคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

3.5.2 การฝึกอบรมหลักสูตร GMP

ทำการฝึกอบรมพนักงานที่จะมาปรับปรุงกระบวนการให้รู้จัก GMP เพื่อเข้าใจวัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบ GMP และสามารถนำมาประยุกต์ใช้ รวมทั้งถ่ายทอดความรู้ให้แก่บุคคลในองค์กรต่อไป โดยหัวข้อที่ใช้ในการอบรมระบบ GMP มีอยู่ด้วยกัน 2 หัวข้อคือ

3.5.2.1 ข้อกำหนดด้านสุขลักษณะในการผลิตอาหาร

3.5.2.2 การเตรียมเอกสาร และการควบคุมเอกสาร

3.6 การออกแบบปรับปรุง และแก้ไขกระบวนการผลิตของโรงงาน

ทำการปรับปรุงกระบวนการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ให้ถูกต้องหลัก GMP โดยทำการปรับปรุงตามข้อกำหนดของเอกสาร ตส.1 (45) จากสิ่งที่ตรวจสอบนำเกณฑ์ พอใช้ และปรับปรุงมาทำการจำแนกวิเคราะห์ และหาแนวทางแก้ไขปัญหา

3.7 การจัดทำคู่มือ GMP ให้แก่โรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์

จัดทำคู่มือระบบ GMP ให้กับโรงงานรวมถึงคู่มืออื่นๆ ที่ใช้ในโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์

3.8 การตรวจประเมินเพื่อสร้างดัชนีชี้วัดหลังปรับปรุง

เมื่อได้เตรียมการ และการฝึกอบรมพนักงาน การกำหนดนโยบาย และวัตถุประสงค์ การสำรวจโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ แล้วได้ทำการปรับปรุงดำเนินการแก้ไขโรงงานตามแบบ GMP ตส.1 (45) เรียบร้อยแล้ว รวมทั้งการจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว ก็จะทำการตรวจประเมินอีกครั้ง

3.9 การวิเคราะห์เปรียบเทียบดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุง และหลังปรับปรุง

ทำการวิเคราะห์ดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุง และหลังปรับปรุงมาทำการเปรียบเทียบ โดยนำคะแนนที่ประเมินได้มาให้เป็นดัชนีชี้วัดว่าระหว่างก่อนปรับปรุงกับหลังปรับปรุงแล้วมีความแตกต่างกันเท่าไร แล้วส่วนที่ต่างก็นั้นผ่านวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่

3.10 การจัดเตรียมเอกสาร และการนำไปประยุกต์

หลังจากทำการปรับปรุงโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ให้ถูกต้องหลักของ GMP ทั้ง 6 หมวด จะจัดวางระบบเอกสารที่จำเป็นต่อการทำระบบ GMP ของโรงงาน ซึ่งได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือการปฏิบัติงาน คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน และแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลต่างๆ เช่น วัตถุดิบ แบบฟอร์มการตรวจทำความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน เป็นต้น เพื่อต้องการให้โรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ มีระบบเอกสารตรงตามข้อกำหนดของ GMP ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งโรงงานสามารถนำเอกสารที่จัดทำขึ้นไปประยุกต์ใช้กับภายในโรงงานได้อย่างถูกต้องตามนโยบายที่กำหนดเอาไว้

3.11 ขั้นตอนการทำรายงาน และการดำเนินโครงการ

เป็นการศึกษาการทำรายงานการวิจัยโครงการ โดยศึกษาส่วนประกอบ และรูปแบบของการทำรายงานการวิจัยโครงการ และการรวบรวมข้อมูลจากการทำงานวิจัยโครงการ



4.1 ผลการศึกษาทฤษฎีระบบ GMP และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษาทฤษฎีระบบ GMP และเกณฑ์มาตรฐานการตรวจรับรอง GMP แบบทั่วไปของกระทรวงสาธารณสุขพบว่าในการทำระบบ GMP ได้มีข้อกำหนดต่างๆตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้อย่างเข้มงวด ซึ่งถ้าไม่ทำตามข้อกำหนดดังกล่าวให้มีคะแนนเทียบเท่าร้อยละ 60 หรือมากกว่าจะไม่ผ่านการตรวจรับรองมาตรฐาน GMP

4.2 ผลการสำรวจและเก็บข้อมูลกระบวนการผลิตของโรงงาน

จากผลการสำรวจและเก็บข้อมูลกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์พบว่าโรงงานยังไม่มี การควบคุมดูแลในเรื่องของ GMP ได้แก่ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด และบุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

4.3 ผลการประเมินผลโรงงานก่อนการทำระบบ GMP

ได้ผลการตรวจประเมินจากแบบตรวจประเมินระบบ GMP ตส.1 (45) ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840 / 2545 ดังภาคผนวก ข และแสดงผลสรุปการตรวจประเมิน GMP ก่อนปรับปรุง ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ตารางแสดงผลสรุปการตรวจประเมิน GMP ก่อนปรับปรุง

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	คะแนนรวม	คะแนนที่ได้รวม	คิดเป็นร้อยละ
1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	19	7.75	40.79
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	8	3	37.50
3. การควบคุมกระบวนการผลิต	30	8	32.00
4. การสุขาภิบาล	15	2.25	15.00
5. การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด	13	5.5	42.31
6. บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	15	3.5	23.33

4.4 ผลการวิเคราะห์ผลการดำเนินโครงการ

จากข้อกำหนดของระบบ GMP จึงสามารถศึกษา และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นภายในโรงงานได้ จำแนกออกเป็น 6 หมวด ดังนี้

4.4.1 สถานที่ตั้ง และอาคารการผลิต

ปัญหาที่เกิดขึ้นในด้านของสถานที่ตั้ง และอาคารการผลิต คือ

4.4.1.1 สถานที่ตั้งมีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว รวมถึงไม่มีท่อ หรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง แสดงดังรูปที่ 4.1



รูปที่ 4.1 การสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว

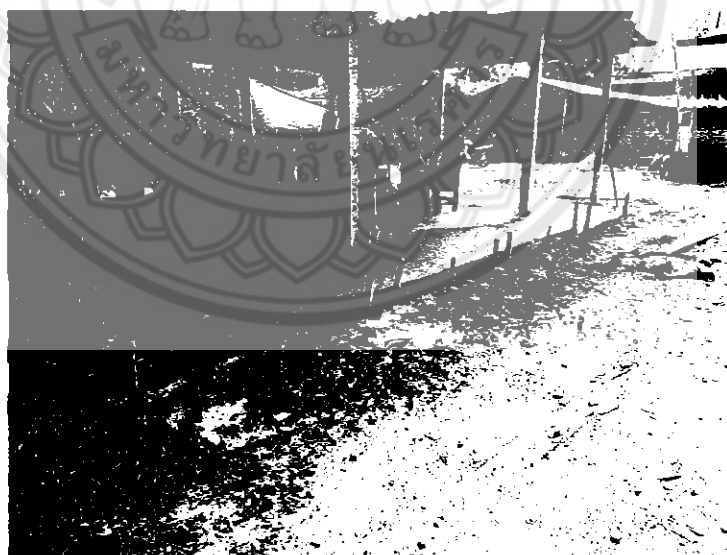
4.4.1.2 การจัดบริเวณการผลิตไม่เป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต เช่น สไตร์เก็บเมล็ดมะม่วงหิมพานต์ซึ่งอยู่ห่างจากอาคารการผลิตในการนำเม็ดมะม่วงหิมพานต์ไปตุ้ม จึงทำให้มีการขนส่งในเรื่องของระยะทางมากขึ้นอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน

4.4.1.3 อาคารการผลิตไม่มีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนที่ชัดเจน เช่น ส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องในการผลิต เช่น รถจักรยานยนต์ เครื่องอุปโภค บริโภค และส่วนการกะเทาะเปลือกเม็ดมะม่วงหิมพานต์อยู่ในส่วนเดียวกัน อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน แสดงดังรูปที่ 4.2



รูปที่ 4.2 การแบ่งแยกพื้นที่การผลิตไม่เป็นสัดส่วน

4.4.1.4 อาคารการผลิตไม่มีมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์ และแมลง เช่น ตัวอาคารยังไม่มีผนังป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์ และแมลง ซึ่งจะก่อให้เกิดเชื้อโรค เชื้อรา ปนเปื้อนเข้าไปในตัวผลิตภัณฑ์ แสดงดังรูปที่ 4.3

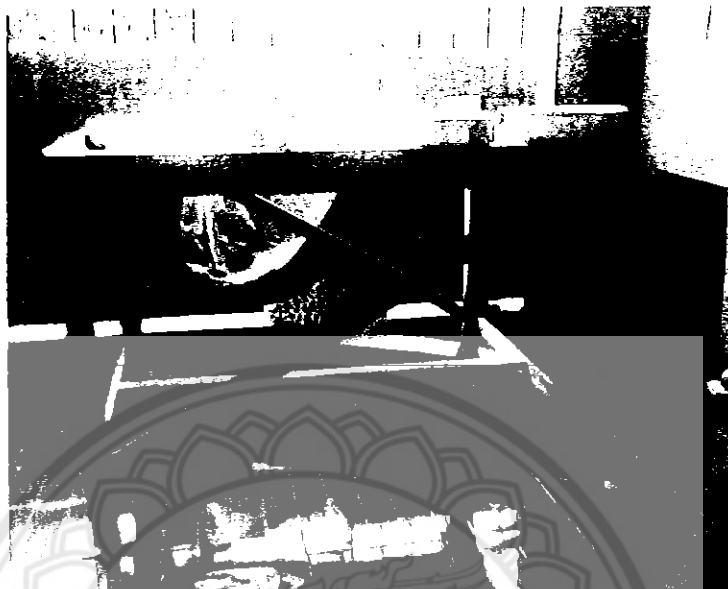


รูปที่ 4.3 อาคารการผลิตไม่มีผนังป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์

4.4.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

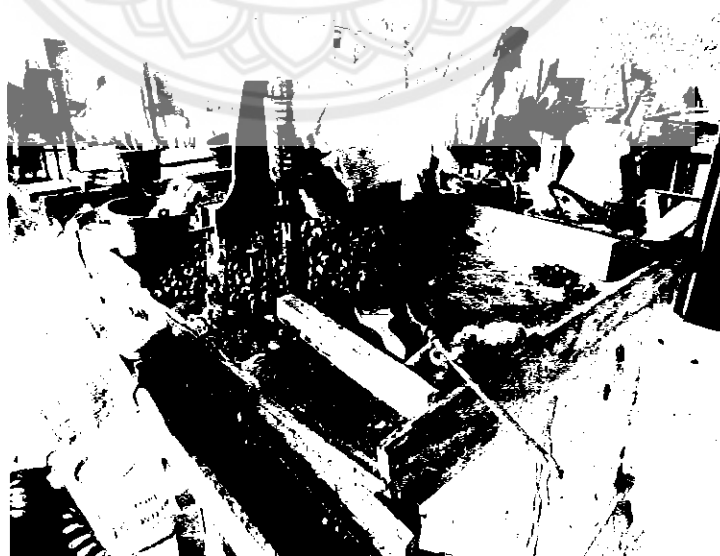
ปัญหาที่เกิดขึ้นในด้านของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต คือ

4.4.2.1 การออกแบบวัสดุที่ใช้บางส่วนยังทำด้วยไม้ซึ่งอาจเกิดการปนเปื้อน เชื้อราขึ้นได้ เมื่อเจอความชื้นมากๆ แสดงดังรูปที่ 4.4



รูปที่ 4.4 โต๊ะที่สัมผัสกับอาหารทำด้วยไม้

4.4.2.2 พื้นที่หรือโต๊ะปฏิบัติงานทำด้วยวัสดุที่เป็นไม้ซึ่งอาจเกิดเชื้อราขึ้นได้เมื่อเจอความชื้นหรือน้ำมันหล่อลื่นมากๆ และเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายด้านกายภาพจากเสี้ยน แสดงดังรูปที่ 4.5



รูปที่ 4.5 พื้นที่หรือโต๊ะปฏิบัติงานทำด้วยวัสดุที่เป็นไม้

4.4.2.3 จำนวนความเพียงพอ เช่น พื้นที่หรือโต๊ะปฏิบัติงานบางตัวไม่มีการใช้งาน ซึ่งเป็นการกีดขวางพื้นที่การทำงาน และเครื่องมืออุปกรณ์บางอย่างมีจำนวนน้อยต่อการใช้งาน แสดงดังรูปที่ 4.6



รูปที่ 4.6 พื้นที่หรือโต๊ะปฏิบัติงานบางตัวไม่มีการใช้งาน

4.4.3 การควบคุมกระบวนการผลิต

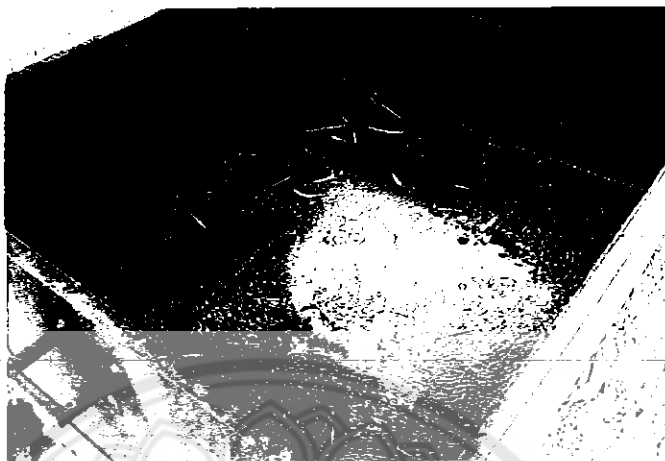
ปัญหาที่เกิดขึ้นในด้านการควบคุมกระบวนการผลิต คือ

4.4.3.1 ด้านวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ยังไม่มี การจัดเก็บรักษาให้เป็นระบบวางไม่เป็นที่ แสดงดังรูป 4.7



รูปที่ 4.7 การวางผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นระเบียบ

4.4.3.2 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต ยังไม่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข เช่น การใช้น้ำต้มเมล็ดมะม่วงหิมพานต์ แสดงดังรูป 4.8



รูปที่ 4.8 น้ำที่ใช้ในกระบวนการต้มเมล็ดมะม่วงหิมพานต์

4.4.3.3 ไม่มีการบันทึกแสดงชนิด และปริมาณการผลิตประจำวัน

4.4.4 การสุขาภิบาล

ปัญหาที่เกิดขึ้นในด้านการสุขาภิบาล คือ

4.4.4.1 ไม่มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด และตั้งอยู่ในที่เหมาะสม และเพียงพอ แสดงดังรูป 4.9



รูปที่ 4.9 ถังขยะไม่มีฝาปิด และไม่เพียงพอต่อการใช้งาน

4.4.4.2 ไม่มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งก่อนเข้าสู่บริเวณการผลิต และบริเวณห้องน้ำ แสดงดังรูป 4.10



รูปที่ 4.10 บริเวณห้องน้ำไม่มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค

4.4.2.3 ไม่มีมาตรการในการป้องกันสัตว์ และแมลงเข้าบริเวณการผลิต

4.4.5 การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ปัญหาที่เกิดขึ้นในด้านการบำรุงรักษา และการทำความสะอาด คือ

4.4.5.1 ไม่มีวิธีการหรือมาตรการดูแลรักษาความสะอาดอาคารการผลิตอย่างสม่ำเสมอ

4.4.5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตขาดการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ

4.4.6 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

ปัญหาที่เกิดขึ้นในด้านบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน คือ

4.4.6.1 ผู้ปฏิบัติงานไม่สวมใส่เน็คคัสมวม และผ้ากันเปื้อนที่สะอาด แสดงดังรูปที่ 4.11



รูปที่ 4.11 ผู้ปฏิบัติงานไม่สวมใส่เน็ตคลุมผม และผ้ากันเปื้อน

4.4.6.2 ไม่มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในการผลิตอย่างเหมาะสม

4.4.6.3 ไม่มีมาตรการดูแลความสะอาดและการฆ่าเชื้อมือก่อนเข้าปฏิบัติงาน

4.4.6.4 ไม่มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม

4.4.6.5 ไม่มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณการผลิต

4.5 ผลการสร้างดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุงด้วยการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP

4.5.1 ผลการเตรียมการและการฝึกอบรม

นโยบาย และวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในการฝึกอบรม เพื่อเป็นการส่งเสริม และยกระดับ GMP ซึ่งเป็นการส่งเสริมในบุคคลในองค์กรมีความร่วมแรงร่วมใจในการปฏิบัติตามหลักระบบ GMP เพื่อนำไปสู่การสร้างนิสัยแก่บุคลากรในโรงงาน

4.5.2 ผลการฝึกอบรมหลักสูตร GMP

มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เข้าใจการจัดทำระบบ GMP และสามารถนำมาประยุกต์ใช้กับโรงงาน รวมถึงเป็นการถ่ายทอดความรู้ให้แก่บุคคลในองค์กรให้มีความรู้ความสามารถในเรื่องระบบ GMP เพื่อที่จะเป็นการยกระดับของโรงงานถ้าได้รับการรับรอง GMP โดยมีพนักงานของโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 18 คน และวิทยากรอาจารย์วิสาข์ เจ้าสกุล คณะวิศวกรรมศาสตร์ สาขาอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยนเรศวร แสดงดังรูปที่ 4.12



รูปที่ 4.12 การอบรมให้ความรู้เรื่องระบบ GMP

4.6 ผลการออกแบบปรับปรุง และแก้ไขกระบวนการผลิตของโรงงาน

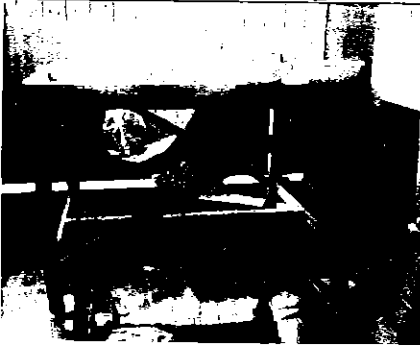
จากการปรับปรุง และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นภายในโรงงาน ผลของการปรับปรุง และแก้ไขปัญหามาตามข้อกำหนดของระบบ GMP ทั้ง 6 หมวด ดังนี้

4.6.1 ผลการปรับปรุง และแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน แสดงดังตารางที่ 4.2

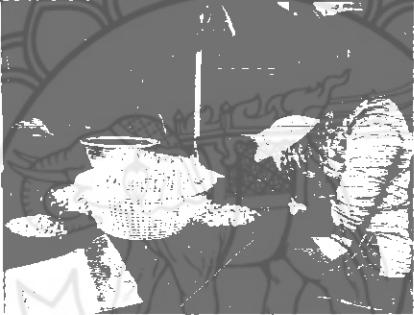
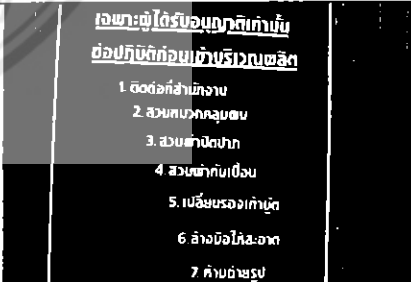
ตารางที่ 4.2 ปรับปรุง และแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน

สิ่งที่แก้ไข	ส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน	ปัจจุบัน
1. สถานที่ตั้งและอาคารการผลิต	 1.1 อาคารการผลิตไม่มีการแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนที่ชัดเจน	 1.1 จัดสายการผลิตใหม่ โดยแบ่งสายการผลิตออกจากส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับสายการผลิต

ตารางที่ 4.2 ปรับปรุง และแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน (ต่อ)

สิ่งที่แก้ไข	ส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน	ปัจจุบัน
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์ที่ใช้ในการ ผลิต	 2.1 การออกแบบวัสดุที่ใช้บางส่วนยัง ทำด้วยไม้ซึ่งอาจเกิดการปนเปื้อน เชื้อ ราขึ้นได้เมื่อเจอความชื้นมากๆ	 2.1 เปลี่ยนโต๊ะเป็นเหล็กกล้าไร้สนิม บริเวณส่วนที่มีการสัมผัสกับวัตถุดิบ
	 2.2 จำนวนความเพียงพอ เช่น พื้นที่ หรือโต๊ะปฏิบัติงานบางตัวไม่มีการใช้ งาน	 2.2 กำจัดโต๊ะที่ไม่ใช้งานออกเพื่อจะ ได้มีพื้นที่การทำงานมากขึ้น
3. การควบคุม กระบวนการผลิต	 3.1 ด้านผลิตภัณฑ์ยังไม่มี การจัดเก็บ รักษาให้เป็นระบบวางไม่เป็นที่	 3.1 แบ่งแยกส่วนที่เป็นผลิตภัณฑ์ และส่วนที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ออก มีชั้น วางเพื่อเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
	3.2 ไม่มีการบันทึกแสดงชนิด และ ปริมาณการผลิตประจำวัน	3.2 จัดทำคู่มือการบันทึก
4. การสุขาภิบาล	ไม่มี	ไม่มี

ตารางที่ 4.2 ปรับปรุง และแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน (ต่อ)

สิ่งที่แก้ไข	ส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน	ปัจจุบัน
5. การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด	5.1 ไม่มีวิธีการหรือมาตรการดูแลรักษาความสะอาดอาคารการผลิตอย่างสม่ำเสมอ	5.1 มีเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน มีแบบฟอร์มเพื่อตรวจสอบการทำความสะอาดอาคารการผลิต และพื้นที่ในส่วนต่างๆ
	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตขาดการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ	5.2 มีเอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการดูแลบำรุงรักษาเครื่องจักร มีแบบฟอร์มเกี่ยวกับเครื่องจักร
6. บุคลากร และสุขลักษณะ ผู้ปฏิบัติงาน	 6.1 ไม่มีเสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนที่สะอาด	 6.1 พนักงานมีการสวมใส่อุปกรณ์ส่วนตัวด้านสุขลักษณะ
	6.2 ไม่มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณการผลิต	 6.2 มีมาตรการสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต

ตารางที่ 4.2 ปรับปรุง และแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน (ต่อ)

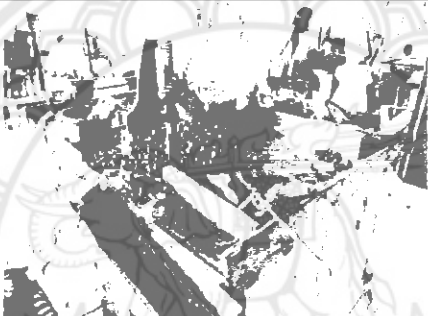
สิ่งที่แก้ไข	ส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน	ปัจจุบัน
	6.3 ไม่มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม	 6.3 จัดให้มีการอบรมพนักงาน และผู้บริหารให้ความรู้เรื่อง GMP และสุขลักษณะอนามัยต่างๆ

4.6.2 แนวทางการแก้ไขในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน แสดงดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 แนวทางการแก้ไขในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน

สิ่งที่แก้ไข	ส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน	แนวทางการแก้ไข
1. สถานที่ตั้งและอาคารการผลิต	 1.1 สถานที่ตั้งมีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว รวมถึงไม่มีท่อ หรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	1.1 ควรจัดหาท่อน้ำ หรือทางระบายน้ำ โดยทำเป็นบ่อ เช่นบ่อแรกควรเป็นกรวด ทราย บ่อสองใส่ทราย ถ่าน พร้อมทั้งมีฝาปิด
	1.2 การจัดบริเวณการผลิตไม่เป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต	1.2 เขียนผังโรงงาน เพื่อแสดงให้เห็นการจัดบริเวณการผลิต

ตารางที่ 4.3 แนวทางการแก้ไขในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน (ต่อ)

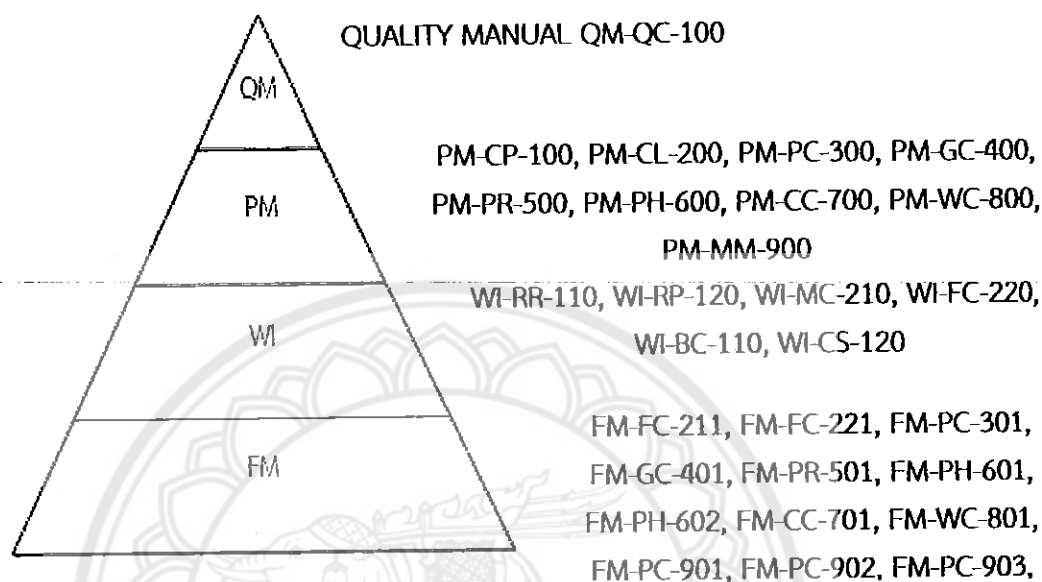
สิ่งที่แก้ไข	ส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน	แนวทางการแก้ไข
	 1.3 อาคารการผลิตไม่มีมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์ และแมลง	1.3 จัดทำเพื่อให้มีกำแพง ผนัง หรือตาข่ายเหล็กป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์ และแมลง
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	 2.1 พื้นที่หรือโต๊ะปฏิบัติงานทำด้วยวัสดุที่เป็นไม้	2.1 เปลี่ยนเป็นโต๊ะที่ทำด้วยเหล็กหรือเหล็กกล้าไร้สนิม
3. การควบคุมกระบวนการผลิต	 3.1 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต ยังไม่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข	3.1 ควรมีการนำน้ำไปส่งตรวจคุณภาพ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข

ตารางที่ 4.3 แนวทางการแก้ไขในส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน (ต่อ)

สิ่งที่แก้ไข	ส่วนที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน	แนวทางการแก้ไข
4. การสุขาภิบาล	 4.1 ไม่มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด และตั้งอยู่ในที่เหมาะสม และเพียงพอ	4.1 จัดหาอุปกรณ์ที่สามารถทำเป็นถังขยะได้ พร้อมทั้งมีฝา เช่น ถังน้ำมันที่ไม่ใช้แล้ว หรือถังพลาสติกสี จำนวน 3-4 ใบ
	 4.2 ไม่มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง	4.2 จัดหาอ่างล้างมือพร้อมสบู่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต และบริเวณห้องน้ำ
	4.3 ไม่มีมาตรการในการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณการผลิต	4.3 จัดหาอุปกรณ์เครื่องมือกำจัดสัตว์และบริเวณที่ต้องการการควบคุมเป็นพิเศษควรมีผนัง กำแพง เพื่อป้องกันสัตว์ แมลงเข้าสู่บริเวณการผลิต
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	ไม่มี	ไม่มี
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	6.1 ไม่มีมาตรการดูแลความสะอาดและการฆ่าเชื้อมือก่อนเข้าปฏิบัติงาน	6.1 จัดหาน้ำยาฆ่าเชื้อมือก่อนเข้าปฏิบัติงาน และมีเอกสารควบคุม
	6.2 ไม่มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในการผลิตอย่างเหมาะสม	6.2 มีชั้นวางรองเท้าเพื่อเปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้าสู่ห้องน้ำ และส่วนการผลิต

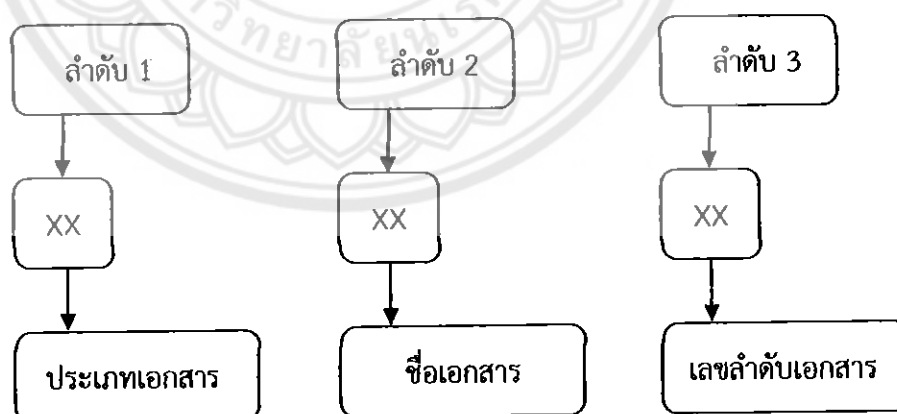
4.7 ผลการจัดทำคู่มือ GMP ให้แก่โรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์

ผู้ดำเนินโครงการได้จัดทำระบบเอกสารที่ใช้ภายในโรงงาน โดยมีการทำเอกสารตามระบบการจัดทำเอกสารแสดงดังรูป 4.10



รูปที่ 4.13 รูปแสดงถึงลำดับของระบบเอกสาร

4.7.1 การจัดทำระบบเอกสาร



รูปที่ 4.14 รูปแสดงถึงการจัดทำรหัสลำดับของระบบเอกสาร

4.7.1.1 รหัสลำดับ 1

รหัสในลำดับนี้หมายถึง ประเภทของเอกสาร มีทั้งหมด 4 ประเภทคือ

- ก. QM = QUALITY MANUAL = คู่มือคุณภาพ
- ข. PM = PROCEDURE MANUAL = ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ค. WI = WORK INSTRUCTION = วิธีการปฏิบัติงาน
- ง. FM = FORM = แบบฟอร์ม

4.7.1.2 รหัสลำดับ 2

รหัสในลำดับนี้หมายถึง ชื่อของเอกสาร ดังตัวอย่างเช่น

- ก. CP = CASHEW NUTS PRODUCTION = การผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์
- ข. PC = PEST CONTROL = การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ
- ค. MM = MACHINE MAINTENANCE = การซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร
- ง. WC = WATER CONTROL = การควบคุมคุณภาพน้ำ

4.7.1.3 รหัสลำดับ 3

รหัสในลำดับนี้หมายถึง เลขลำดับการจัดทำเอกสาร สามารถอธิบายการกำหนด

ตัวเลขได้ดังนี้

- เลขลำดับที่ 1 หมายถึง เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- เลขลำดับที่ 2 หมายถึง เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน
- เลขลำดับที่ 3 หมายถึง เอกสารแบบฟอร์ม

ตัวอย่างเช่น

FM-RR-111

FM หมายถึง เอกสารแบบฟอร์ม (FORM)

RR หมายถึง การตรวจรับวัตถุดิบ (RAW MATERIAL RECEIVE)

111 หมายถึง เอกสารแบบฟอร์ม โดยเป็นเอกสารแบบฟอร์มที่จัดทำเป็นอันดับแรก และใช้คู่กับเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (PM-CP-100) และเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (WI-RR-110) ที่จัดทำขึ้นเป็นอันดับแรก

4.7.2 เอกสารคู่มือคุณภาพ (QUALITY MANUAL)

ได้จัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพของโรงงานเม็ดมะม่วงหิมพานต์ประกอบไปด้วย การแนะนำโรงงาน ประวัติความเป็นมาของโรงงาน นโยบายคุณภาพของโรงงาน นโยบายด้านการจัดทำระบบ GMP ของโรงงาน แผนโครงสร้างการจัดการองค์กร อำนาจหน้าที่ของแต่ละบุคคลภายในโรงงาน แผนผังโรงงาน และขั้นตอนการผลิตโดยรวมของผลิตภัณฑ์

4.7.3 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (PROCEDURE MANUAL)

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเป็นเอกสารที่ใช้ในการบอกขั้นตอนการปฏิบัติงานของแต่ละงานที่ทำว่าสมควรทำอะไร มีขั้นตอนในการทำงานอย่างไร มีทั้งหมด 9 ฉบับ ประกอบไปด้วย

4.7.3.1 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ เป็นเอกสารที่บอกขั้นตอนในการผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ว่ามีขั้นตอนอย่างไรบ้าง โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

PROCEDURE MANUAL CASHEW NUTS PRODUCT 100 PM-CP-100

4.7.3.2 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การทำความสะอาด เป็นเอกสารที่บอกขั้นตอนในการทำความสะอาดภายในโรงงานทั้งหมด มีขั้นตอนการทำความสะอาดอย่างไรบ้าง โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

PROCEDURE MANUAL CLEANING 200 PM-CL-200

4.7.3.3 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ เป็นเอกสารที่บอกขั้นตอนในการควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

PROCEDURE MANUAL PEST CONTROL 300 PM-PC-300

4.7.3.4 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมวัสดุที่เป็นแก้ว เป็นเอกสารที่บอกขั้นตอนในการควบคุมวัสดุที่เป็นแก้ว รวมถึงมาตรการในการป้องกันอันตรายจากแก้ว โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

PROCEDURE MANUAL GLASS CONTROL 400 PM-GC-400

4.7.3.5 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เป็นเอกสารที่บอกขั้นตอนในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ว่ามีขั้นตอนที่สำคัญอย่างไรบ้าง โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

PROCEDURE MANUAL PRODUCT RECALL 500 PM-PC-500

4.7.3.6 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน สุขลักษณะส่วนบุคคล เป็นเอกสารที่กล่าวถึงการปฏิบัติตัวของพนักงานก่อนเข้าสู่บริเวณการผลิต เมื่ออยู่ในบริเวณการผลิต โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

PROCEDURE MANUAL PERSONAL HYGIENE 600 PM-PH-600

4.7.3.7 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมสารเคมี เป็นเอกสารที่บอกขั้นตอนในการควบคุมสารเคมี การเก็บรักษาสารเคมี โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

PROCEDURE MANUAL CHEMICAL CONTROL 700 PM-CC-700

4.7.3.8 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมคุณภาพน้ำ เป็นเอกสารที่บอกขั้นตอนในการนำน้ำไปตรวจคุณภาพ โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

PROCEDURE MANUAL WATER CONTROL 800 PM-WC-800

4.7.3.9 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร เป็นเอกสารที่กล่าวถึงขั้นตอนการดูแลรักษาเครื่องจักร การดูแลรักษาอาคารการผลิต โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

PROCEDURE MANUAL MACHINE MAINTENANCE 900 PM-MM-900

4.7.4 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (WORK INSTRUCTION)

เอกสารวิธีการปฏิบัติงานเป็นเอกสารที่ใช้อธิบายวิธีการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยเอกสารนี้สามารถแบ่งตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน ดังนี้

4.7.4.1 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ มีวิธีการปฏิบัติงานดังนี้

ก. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การตรวจรับวัตถุดิบ เป็นเอกสารที่บอกถึงว่าวิธีในการปฏิบัติงานในการตรวจรับวัตถุดิบ เป็นการบอกวิธีการโดยละเอียด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

WORK INSTRUCTION RAW MATERIAL RECEIVE 110 WI-RR-110

ข. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การเตรียมวัตถุดิบ เป็นเอกสารที่บอกถึงว่าวิธีในการปฏิบัติงานในการเตรียมวัตถุดิบอย่างละเอียด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

WORK INSTRUCTION RAW MATERIAL PREPARATION 120 WI-RP-120

ค. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การต้มเม็ดมะม่วงหิมพานต์ เป็นเอกสารที่บอกถึงว่าวิธีในการปฏิบัติงานในการต้มเม็ดมะม่วงหิมพานต์อย่างละเอียด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

WORK INSTRUCTION BOILED CASHEW NUTS 130 WI-BC-130

ง. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การกะเทาะเปลือกนอก เป็นเอกสารที่บอกถึงว่าวิธีในการปฏิบัติงานในการกะเทาะเปลือกนอกอย่างละเอียด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

WORK INSTRUCTION CASHEW NUTS BARK 140 WI-CB-140

จ. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การอบเม็ดมะม่วงหิมพานต์ เป็นเอกสารที่บอกถึงว่าวิธีในการปฏิบัติงานในการอบเม็ดมะม่วงหิมพานต์อย่างละเอียด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

WORK INSTRUCTION ROASTED CASHEW NUTS 150 WI-RC-150

ฉ. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การแกะเปลือกชั้นสอง เป็นเอกสารที่บอกถึงว่าวิธีในการปฏิบัติงานในการแกะเปลือกชั้นสองอย่างละเอียด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

WORK INSTRUCTION CASHEW NUTS SHELL CARVING 160

WI-CS-160

ช. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การบรรจุเม็ดมะม่วงหิมพานต์ เป็นเอกสารที่บอกถึงว่าวิธีในการปฏิบัติงานในการบรรจุเม็ดมะม่วงหิมพานต์อย่างละเอียด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

WORK INSTRUCTION CASHEW NUTS PACKING 170 WI-CP-170

4.7.4.2 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การทำความสะอาด มีเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน ดังนี้

ก. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การทำความสะอาดเครื่องจักร เป็นเอกสารที่บอกวิธีในการปฏิบัติงานในการทำความสะอาดเครื่องจักรอย่างละเอียด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

WORK INSTRUCTION MACHINE CLEANING 210 WI-MC-210

ข. เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การทำความสะอาดทั่วไป เป็นเอกสารที่บอกวิธีในการปฏิบัติงานในการทำความสะอาดโรงงานอย่างละเอียด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

WORK INSTRUCTION FACTORY CLEANING 220 WI-FC-220

4.7.5 แบบฟอร์ม (FORM)

เอกสารแบบฟอร์มเป็นเอกสารที่สามารถใช้เป็นการตรวจสอบการปฏิบัติงานต่างๆ หรือเป็นเอกสารที่ระบุการปฏิบัติงานในพื้นที่ต่างๆ โดยเอกสารนี้สามารถแบ่งตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน ดังนี้

4.7.5.1 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์ มีเอกสารแบบฟอร์ม ดังนี้

ก. เอกสารแบบฟอร์มบันทึกจำนวนวัตถุดิบ เป็นเอกสารที่ใช้สำหรับบันทึกการรับจำนวนวัตถุดิบที่สั่งซื้อ โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM RAW MATERIAL RECIEVE 111 FM-RR-111

ข. เอกสารแบบฟอร์มการเบิกรับวัตถุดิบ เป็นเอกสารสำหรับการบันทึกการเบิกรับวัตถุดิบที่นำมาผลิต โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM RAW MATERIAL PREPARATION 121 FM-RP-121

4.7.5.2 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การทำความสะอาด มีเอกสารแบบฟอร์ม ดังนี้

ก. เอกสารแบบฟอร์มการทำความสะอาดเครื่องจักร เป็นเอกสารสำหรับบ่งบอกชิ้นส่วนที่ต้องการทำความสะอาดในแต่ละเครื่องจักรรวมถึงความถี่ในการทำความสะอาด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM MACHINE CLEANING 211 FM-MC-211

ข. เอกสารแบบฟอร์มการทำความสะอาดทั่วไป เป็นเอกสารสำหรับบ่งบอกสถานที่ในการทำความสะอาดรวมถึงความถี่ในการทำความสะอาด โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM MACHINE CLEANING 221 FM-MC-221

4.7.5.3 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ มีเอกสารแบบฟอร์ม คือ

เอกสารแบบฟอร์มการควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ เป็นเอกสารสำหรับการตรวจสอบการควบคุม และกำจัดแมลง ชนิดแมลง วันที่กำจัดแมลง โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM PEST CONTROL 301

FM-PC-301

4.7.5.4 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมวัสดุที่เป็นแก้ว มีเอกสารแบบฟอร์มคือ

เอกสารแบบฟอร์มการควบคุมวัสดุที่เป็นแก้ว เป็นเอกสารสำหรับตรวจสอบการควบคุมวัสดุที่เป็นแก้ว บันทึกจำนวนวัสดุที่เป็นแก้ว การตรวจสอบควมเรียบร้อย โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM GLASS CONTROL 401

FM-GC-401

4.7.5.5 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ มีเอกสารแบบฟอร์ม คือ เอกสารแบบฟอร์มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เป็นเอกสารสำหรับการเตรียมเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM PRODUCT RECALL 501

FM-PR-501

4.7.5.6 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน สุขลักษณะส่วนบุคคล มีเอกสารแบบฟอร์ม คือ เอกสารแบบฟอร์มสุขลักษณะส่วนบุคคล เป็นเอกสารสำหรับการบอกถึงการปฏิบัติตัวก่อนเข้าห้องการผลิต การตรวจความเรียบร้อยของพนักงานก่อนเข้าสู่ห้องการผลิต โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM PERSONAL HYGIENE 601

FM-PH-601

FORM PERSONAL HYGIENE 602

FM-PH-602

4.7.5.7 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมสารเคมี มีเอกสารแบบฟอร์ม คือ เอกสารแบบฟอร์มการควบคุมสารเคมี เป็นเอกสารสำหรับการบันทึกสารเคมี ชนิดสารเคมี การนำสารเคมีไปใช้ โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM CHEMICAL CONTROL 701

FM-CC-701

4.7.5.8 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมคุณภาพน้ำ มีเอกสารแบบฟอร์ม คือ เอกสารแบบฟอร์มการควบคุมคุณภาพน้ำ เป็นเอกสารสำหรับการบันทึกการตรวจคุณภาพน้ำ วันที่ทำการบันทึก หน่วยงานที่ทำการตรวจสอบ โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM WATER CONTROL 801

FM-WC-801

4.7.5.9 เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน การซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร มีเอกสารแบบฟอร์มดังนี้

ก. เอกสารแบบฟอร์มรายการเครื่องจักร/อุปกรณ์ เป็นเอกสารสำหรับการบันทึกจำนวนเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ผลิต โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM MECHINE MAINTENANCE 901

FM-MM-901

ข. เอกสารแบบฟอร์มบันทึกประวัติเครื่องจักร เป็นเอกสารสำหรับการบันทึกชื่อเครื่องจักร ประเภทเครื่องจักร รวมถึงอะไหล่ของแต่ละเครื่องจักร โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM MECHINE MAINTENANCE 902

FM-MM-902

ค. เอกสารแบบฟอร์มแจ้งซ่อมเครื่องจักร และอุปกรณ์เครื่องจักร เป็นเอกสารสำหรับการบันทึกแจ้งซ่อมเครื่องจักร ชื่อเครื่องจักรที่ซ่อม วันที่ซ่อม โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM MECHINE MAINTENANCE 903

FM-MM-903

ง. เอกสารแบบฟอร์มตรวจสอบเครื่องจักร เป็นเอกสารสำหรับการบันทึกตรวจสอบเครื่องจักรประจำวัน โดยกำหนดรหัสเอกสารดังนี้

FORM MECHINE MAINTENANCE 904

FM-MM-904

ระบบเอกสารคู่มือต่างๆ ที่ใช้ภายในโรงงานเม็คมะม่วงหิมพานต์แสดงอยู่ใน

ภาคผนวก ก

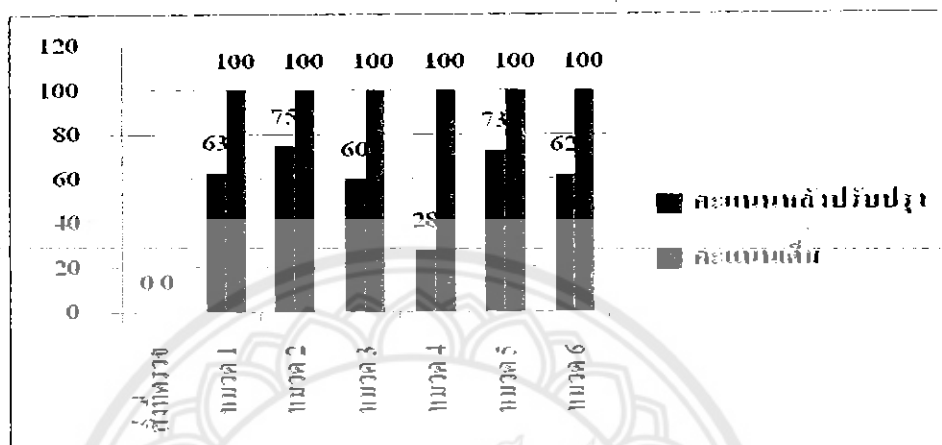
4.8 ผลการตรวจประเมินเพื่อสร้างดัชนีชี้วัดหลังปรับปรุง

จากการได้ทำการปรับปรุง และหาแนวทางให้กับโรงงานเม็คมะม่วงหิมพานต์ให้ตรงตามข้อกำหนดของระบบ GMP ทั้งหมด 6 หมวด ด้วยตส.1 (45) ของสาธารณสุข ได้จากภาคผนวก ข และตั้งตารางสรุปข้างต้น ตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 ตารางแสดงผลสรุปการตรวจประเมิน GMP หลังการปรับปรุง

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	คะแนนรวม	คะแนนที่ได้รวม	คิดเป็นร้อยละ
1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	19	12	63.16
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	8	6	75.00
3. การควบคุมกระบวนการผลิต	30	15	60.00
4. การสุขาภิบาล	15	4.25	28.33
5. การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด	13	9.5	73.07
6. บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	15	9.25	61.67

จากการตรวจประเมินหลังการปรับปรุง และหาแนวทางให้กับโรงงานสามารถทำกราฟแสดงคะแนนคิดเป็นร้อยละได้ดังรูปที่ 4.15 ซึ่งเกณฑ์การผ่านการประเมินรับรอง GMP คือ ร้อยละ 60 โดยกราฟแท่งสีน้ำเงินแสดงคะแนนที่ได้หลังปรับปรุงเป็นร้อยละ และกราฟแท่งสีแดงแสดงคะแนนคิดเต็มเป็นร้อยละ



รูปที่ 4.15 กราฟแสดงคะแนนคิดเป็นร้อยละหลังการปรับปรุง

จากการวิเคราะห์ผลการตรวจการประเมินหลังการปรับปรุงพบว่าในหมวดที่ 1 หมวดที่ 2 หมวดที่ 3 หมวดที่ 5 และหมวดที่ 6 ผ่านเกณฑ์การประเมิน โดยหมวดที่ 2 ได้คะแนนมากที่สุด หมวดที่ 5 ได้คะแนนรองลงมา ยกเว้นหมวดที่ 4 ที่ได้คะแนนน้อยที่สุด และยังไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน เนื่องจากหมวดที่ 4 คือการสุขาภิบาล ทางโรงงานส่วนใหญ่ยังไม่ได้ทำการปรับปรุงในเรื่องของภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด ตั้งอยู่ในที่เหมาะสม เพียงพอ ส่วนของอ่างล้างมือพร้อมสบู่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อยังไม่มีในโรงงาน จึงทำให้หมวดที่ 4 ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินของ GMP

ผลการตรวจประเมินระบบ GMP ตส.1 (45) ของสาธารณสุข หลังการปรับปรุงที่ใช้การตรวจประเมินโรงงานเมื่อมะม่วงหิมพานต์ได้จากภาคผนวก ข

4.9 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบดัชนีชี้วัดก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุง

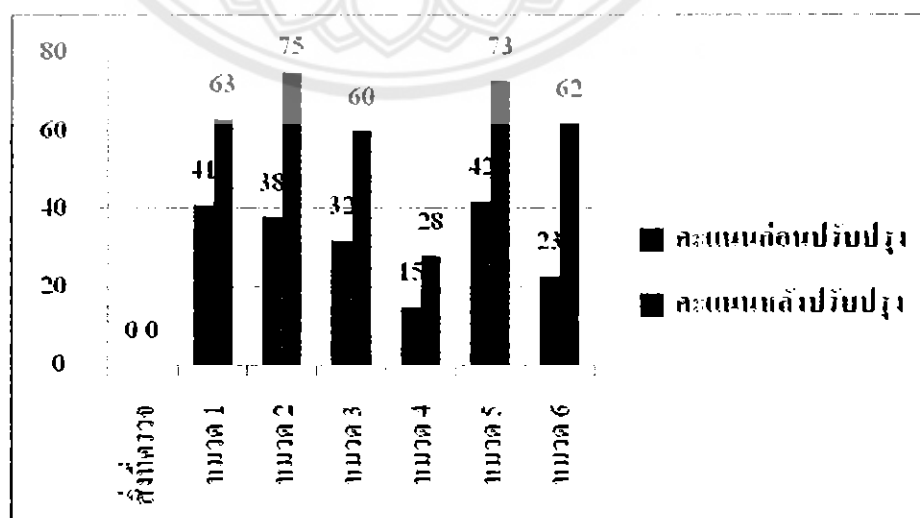
จากการตรวจประเมินสามารถสรุปผลคะแนนของการตรวจประเมินก่อนปรับปรุง และหลังการปรับปรุง ดังตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 ตารางแสดงผลสรุปการตรวจประเมินก่อนปรับปรุง และหลังการปรับปรุง

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	คะแนนรวม	คะแนนก่อนปรับปรุง	คะแนนก่อนปรับปรุง
1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	19	7.75	12
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	8	3	6
3. การควบคุมกระบวนการผลิต	30	8	15
4. การสุขาภิบาล	15	2.25	4.25
5. การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด	13	5.5	9.5
6. บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	15	3.5	9.25

4.9.1 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบก่อนปรับปรุง และหลังการปรับปรุง

ผลที่ได้ คือหลังการปรับปรุง และหาแนวทางให้กับโรงงานเมื่อดมะม่วงหิมพานต์ได้คะแนนเพิ่มขึ้นกว่าการตรวจก่อนปรับปรุงจากการตรวจประเมินระบบ GMP ตส.1 (45) แสดงดังรูปที่ 4.16



รูปที่ 4.16 กราฟแสดงคะแนนคิดเป็นร้อยละก่อนปรับปรุง และหลังการปรับปรุง

4.9.2 ผลการวิเคราะห์การประเมินเมื่อเปรียบเทียบก่อนปรับปรุง และหลังการปรับปรุง

ได้คะแนนรวมของทุกหมวดที่มีผลคะแนนเพิ่มขึ้นดังนี้

4.9.2.1 หมวดที่ 1 คะแนนเพิ่มขึ้น 4.25 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 22.37

4.9.2.2 หมวดที่ 2 คะแนนเพิ่มขึ้น 3.00 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 37.50

4.9.2.3 หมวดที่ 3 คะแนนเพิ่มขึ้น 7.00 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 28.00

4.9.2.4 หมวดที่ 4 คะแนนเพิ่มขึ้น 2.00 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 13.33

4.9.2.5 หมวดที่ 5 คะแนนเพิ่มขึ้น 4.00 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 30.78

4.9.2.6 หมวดที่ 6 คะแนนเพิ่มขึ้น 5.75 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 38.33

4.10 ผลการจัดเตรียมเอกสารและการนำไปประยุกต์

จากการวางระบบเอกสารให้กับโรงงานทั้ง 4 ระดับ ซึ่งได้แก่ เอกสารคู่มือคุณภาพ เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน และเอกสารแบบฟอร์มบันทึก หรือเอกสารสนับสนุน เพื่อให้โรงงานมีนโยบายการบริหารงานด้านคุณภาพ และไปปฏิบัติการดำเนินการสามารถดำเนินรักษาคุณภาพได้อย่างเหมาะสม และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพผลที่ได้แสดงดังต่อไปนี้

4.10.1 สถานที่ตั้ง และอาคารการผลิต

โรงงานมีการปรับปรุงในส่วนของการจัดสายการผลิตใหม่ โดยแบ่งสายการผลิตออกจากส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับสายการผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของฝุ่น สัตว์ แมลงพาหะนำเชื้อเข้าสู่สายการผลิต รวมทั้งการซ่อมแซมพื้นที่ชำรุด และกำหนดการดูแลรักษาสภาพทั่วไปของโรงงานเป็นประจำ การทำความสะอาดบริเวณรอบโรงงาน

4.10.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

โรงงานมีการปรับปรุงเครื่องจักรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตโดยตรง และทางอ้อม โดยทำการเปลี่ยนอุปกรณ์ที่เป็นไม้ที่ซึ่งสัมผัสกับวัตถุดิบให้เป็นเหล็กกล้าไร้สนิม กำจัดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่มีในสายการผลิตให้มีความเหมาะสม และเพียงพอต่อการผลิต มีการกำหนดวิธีการดูแลรักษาทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่อง และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอย่างเป็นประจำ

4.10.3 การควบคุมกระบวนการผลิต

โรงงานปรับปรุงในส่วนของพื้นที่การผลิต การจัดเก็บวัตถุดิบ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์เป็นสัดส่วน และยังมีการจัดทำเอกสารเพิ่มเติมในส่วนของการควบคุมกระบวนการผลิต รวมถึงการวางแผนการควบคุมกระบวนการผลิตอีกด้วย

4.10.4 การสุขาภิบาล

โรงงานปรับปรุงในบางส่วนในเรื่องของน้ำที่ใช้ในสถานที่การผลิต การแยกห้องน้ำออกจากบริเวณการผลิต และในบางส่วนกำลังเริ่มการปรับปรุงในส่วนของการจัดซื้อจัดหาถังขยะพร้อมฝาปิด การจัดวางระบบท่อระบายน้ำทิ้งของโรงงาน และอ่างล้างมือพร้อมสบู่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคก่อนเข้าสู่บริเวณการผลิต เพื่อให้เพียงพอต่อจำนวนผู้ปฏิบัติงาน

4.10.5 การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

โรงงานมีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้ในการใช้เครื่องมือเครื่องจักรมากขึ้น พร้อมทั้งได้รับคำแนะนำของการซ่อมแซมเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ชำรุด ซึ่งเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตามระบบเอกสาร และจัดหาอุปกรณ์ให้เพียงพอต่อความต้องการในการใช้งาน

4.10.6 บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

โรงงานมีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้เกี่ยวกับระบบ GMP และจะได้จัดหาอุปกรณ์ที่เหมาะสมให้กับผู้ปฏิบัติงาน รวมถึงการตรวจการแต่งกายของผู้ปฏิบัติงานตามระบบเอกสาร และจัดฝึกอบรม GMP เป็นประจำทุก 1 ปี เพื่อทบทวนความรู้เกี่ยวกับ GMP

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผล

5.1.1 การนำเอาระบบ GMP

จากการนำเอาระบบ GMP เข้ามาใช้ในโรงงานเม็ตมะม่วงหิมพานต์ ทำให้ผลการตรวจประเมินระบบ GMP ในแต่ละหมวดมีคะแนนเพิ่มขึ้น โรงงานสามารถนำแนวทางที่จัดทำไปประยุกต์ใช้เพื่อทำการปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้นได้ เพื่อกระบวนการผลิตสะอาดถูกหลักอนามัยตามมาตรฐานระบบ GMP และได้ทำการขอรับรอง GMP จากกระทรวงสาธารณสุข

5.1.2 จากการตรวจประเมินระบบ GMP ก่อนปรับปรุง และหลังการปรับปรุง

ผลการวิเคราะห์การประเมินเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนปรับปรุง และหลังการปรับปรุงคะแนนรวมของทุกหมวดมีคะแนนเพิ่มขึ้น

5.1.2.1 หมวดที่ 1 คะแนนเพิ่มขึ้น 4.25 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 22.37

5.1.2.2 หมวดที่ 2 คะแนนเพิ่มขึ้น 3.00 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 37.50

5.1.2.3 หมวดที่ 3 คะแนนเพิ่มขึ้น 7.00 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 28.00

5.1.2.4 หมวดที่ 4 คะแนนเพิ่มขึ้น 2.00 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 13.33

5.1.2.5 หมวดที่ 5 คะแนนเพิ่มขึ้น 4.00 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 30.78

5.1.2.6 หมวดที่ 6 คะแนนเพิ่มขึ้น 5.75 คะแนน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 38.33

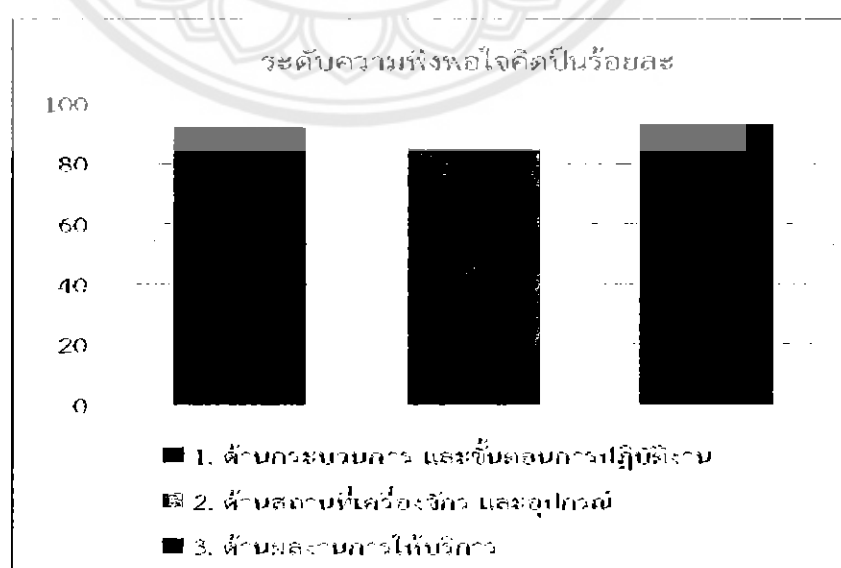
5.2 การวิเคราะห์เศรษฐศาสตร์เชิงคุณภาพ

ได้ทำการสำรวจพนักงาน และสมาชิกของโรงงานผลิตเม็ตมะม่วงหิมพานต์ถึงความพึงพอใจในการปรับปรุง และหาแนวทางในการปรับปรุงโรงงาน ซึ่งการวัดคุณภาพของโรงงานด้วยการสัมผัสทางสายตาต่อต้านกระบวนการ และขั้นตอนการปฏิบัติงาน ด้านสถานที่ เครื่องจักร และอุปกรณ์ และด้านผลการให้บริการ จากสำรวจแบบประเมินความพึงพอใจในกลุ่มของพนักงาน และสมาชิกของโรงงานผลิตเม็ตมะม่วงหิมพานต์ แสดงดังตารางที่ 5.1 และแสดงดังรูปที่ 5.1 แบบสำรวจความพึงพอใจในกลุ่มพนักงาน และสมาชิกของโรงงานผลิตเม็ตมะม่วงหิมพานต์ ดูได้จากภาคผนวก ค

ตารางที่ 5.1 แสดงผลการออกแบบสอบถามความพึงพอใจของกลุ่มพนักงาน

ประเด็นความพึงพอใจ	ความถี่ระดับความพึงพอใจ					ค่าเฉลี่ยร้อยละ
	มากที่สุด 5	มาก 4	ปานกลาง 3	น้อย 2	น้อยที่สุด 1	
1. ด้านกระบวนการ และขั้นตอนการปฏิบัติงาน	13	6	1	-	-	92
2. ด้านสถานที่เครื่องจักร และอุปกรณ์	10	5	5	-	-	85
3. ด้านผลงานการให้บริการ	13	7	-	-	-	93

จากการวิเคราะห์เชิงสถิติเชิงคุณภาพพบว่า กลุ่มพนักงาน และสมาชิกของโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์มีความพึงพอใจในด้านกระบวนการ และขั้นตอนการปฏิบัติงานประมาณร้อยละ 92 และไม่พึงพอใจประมาณร้อยละ 8 ด้านสถานที่ เครื่องจักร และอุปกรณ์ประมาณร้อยละ 85 และไม่พึงพอใจประมาณร้อยละ 15 และด้านผลการให้บริการประมาณร้อยละ 93 และไม่พึงพอใจประมาณร้อยละ 7 ดังนั้นจึงกล่าวได้ว่ากลุ่มพนักงาน และสมาชิกของโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์มีความพึงพอใจในการจัดทำมาตรฐาน GMP การปรับปรุง และหาแนวทางในการปรับปรุงโรงงาน ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80



รูปที่ 5.1 กราฟแสดงความพึงพอใจของกลุ่มพนักงาน

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ควรฝึกอบรมพนักงานให้มีความรู้ความเข้าใจในระบบ GMP มากยิ่งขึ้น และเน้นการปฏิบัติจริงที่โรงงาน

5.3.2 ควรมีการตรวจคุณภาพการผลิตเป็นระยะๆ เพื่อป้องกันการละเลยหลักปฏิบัติ GMP

5.3.3 ควรจัดหาเงินทุนให้เพียงพอต่อการปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบ GMP และเพื่อรองรับรองมาตรฐาน GMP

5.3.4 ระบบ GMP เป็นระบบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่สุดในการผลิตพื้นฐานเท่านั้น สามารถที่จะพัฒนาระบบ GMP ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นจนถึง HACCP ได้



เอกสารอ้างอิง

สุวิมล กิรติพิบูล. (2545). GMP ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย.

สมาคม ส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). กรุงเทพฯ.

ดุลย์จิรา สุขบุญญสถิตย์. (2540). คู่มือการสอนวิชา ทภ.446 การสุขาภิบาลโรงงานอุตสาหกรรม
อาหาร. ภาควิชาเทคโนโลยีการอาหารและโภชนศาสตร์ คณะเทคโนโลยี มหาวิทยาลัย
มหาสารคาม : มหาสารคาม.

สุวัฒน์ แซ่ตัน. (2545). 5ส ที่คนไทยไม่รู้จัก. สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). กรุงเทพฯ.

ระบบ GMP. สืบค้นเมื่อวันที่ 12 กันยายน 2554, จาก

http://www.km.thaicyberu.go.th/SelfLearning ToolKits/work_manual.pdf.





ภาคผนวก ก
เอกสารคู่มือปฏิบัติงานภายในโรงงานเม็ดมะม่วงหิมพานต์
(วิธีดี)

ตารางความสัมพันธ์คู่มือการปฏิบัติงานที่ดีของโรงงาน			
คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ระเบียบปฏิบัติงาน (Procedure Manual)	วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)	แบบฟอร์ม (Form)
QM-QC-001			
	PM-CP-100		FM-CP-111, FM-CP-121
	PM-CL-200		
	PM-PC-300		FM-PC-301
	PM-GC-400		FM-GC-401
	PM-PR-500		FM-PR-501
	PM-PH-600		FM-PH-601, FM-PH-602
	PM-CC-700		
	PM-WC-800		
	PM-MM-900		FM-MM-901, FM-MM-902, FM-MM-903, FM-MM-904, FM-MM-904
		WI-RR-110	FM-RR-111
		WI-RP-120	FM-RR-111, FM-RP-121
		WI-BC-130	FM-RP-121, FM-MC-211
		WI-CB-140	FM-RP-121, FM-MC-211
		WI-RC-150	FM-MC-211
		WI-CS-160	FM-RP-121, FM-MC-211
		WI-CP-170	FM-RP-121
		WI-MC-210	FM-MC-211
		WI-FC-220	FM-FC-221

ภาคผนวก ข
แบบตรวจประเมินระบบ GMP ตส.1 (45)



บัญชีหมายเลข 1

บัญชีแนบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840 / 2545

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป

วันที่ เวลา..... นาย,นาง,นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ☐ ตรวจประกอบการอนุญาต แร่งม้า.....HP คนงาน.....คน (แล้วแต่กรณี)

☐ ตรวจเฝ้าระวัง ☐ อื่น ๆ

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมี ลักษณะดังต่อไปนี้	กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อน จากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1) - 1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดอันอาจส่งผล กระทำให้เกิดอาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการ ป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบ จากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำเสนอการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้ หลักเกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตส.2(45) และให้บันทึกไว้ในช่อง หมายเหตุ				
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว		✓		0.25	
0.75	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล		✓		0.75	
0.5	(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ	✓			1	
0.5	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย	✓			1	
0.5	(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์	✓			1	
0.5	(6) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก	✓			1	
0.5	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	✓			1	
	1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้					
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน จากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ		✓		1	
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต	✓			1	
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับ สายงานการผลิต		✓		0.5	
0.5	1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกัน การปนเปื้อน			✓	0	

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต					
0.5	(1) พื้นคองทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ	✓			1	
0.5	(2) ผนังคองทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย	✓			1	
0.5	(3) เพดานคองทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	✓			1	
0.25	1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	✓			0.5	
0.25	1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	✓			0.5	
1.0	1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง			✓	0	
0.5	1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือเกี่ยวข้องกับกการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต		✓		0.5	
หัวข้อที่ 1					คะแนนรวม = 19	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 13	คะแนน (68.4 %)
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต					
	2.1 การออกแบบ					
1.0	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน	✓			2	
0.5	2.1.2 รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์	✓			1	
0.5	2.1.3 ง่ายแก่การทำความสะอาด	✓			1	
	2.2 การติดตั้ง					
0.5	2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต			✓	0	
0.5	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย	✓			1	
0.5	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม	✓			1	
0.5	2.4 จำนวนเพียงพอ	✓			1	
หัวข้อที่ 2					คะแนนรวม = 8	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 7	คะแนน (87.5 %)
	3. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่าง ๆ และภาชนะบรรจุ					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้อออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	3.1.1 มีการคัดเลือก	✓			1	
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น	✓			1	
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	✓			1	
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน	✓			4	
	3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข				-	
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ				-	
	3.4 ใช้น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข				-	
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ				-	
	3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0 (M)	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข			✓	0	
1.0	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ		✓		1	
2.0	3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม		✓		2	
	3.7 ผลิตภัณฑ์					
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี		✓		1.5	
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม	✓			1	
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	✓			1	
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย	✓			2	
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	✓			3	
หัวข้อที่ 3					คะแนนรวม =	30
					คะแนนที่ได้รวม =	18.5
					คะแนน	(74.0%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	4. การสุขาภิบาล					
1.0	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด	✓			2	
1.0	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ			✓	0	
0.5	4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม	✓			1	
0.5	4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก		✓		0.5	
	4.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
0.5	4.5.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	✓			1	
0.25	4.5.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด		✓		0.25	
0.25	4.5.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน	✓			0.5	
0.5	4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาล้างมือเช็ดโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง			✓	0	
0.25	4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด			✓	0	
0.25	4.5.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน			✓	0	
	4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.5	4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาล้างมือเช็ดโรค			✓	0	
0.5	4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด			✓	0	
0.25	4.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน			✓	0	
0.25	4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม			✓	0	
1.0	4.7 มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต			✓	0	
หัวข้อที่ 4		คะแนนรวม =			15	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =			4.25	คะแนน (28.3 %)
	5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด					
1.0	5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	✓			2	
1.0	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน	✓			2	
1.0	5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	✓			2	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.0	5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่น ๆ		✓		1	
0.5	5.5 การล้างเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี		✓		0.5	
1.0	5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ	✓			2	
1.0	5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อ แยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย		✓		1	
หัวข้อที่ 5					คะแนนรวม = 13	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 10.5	คะแนน (80.76 %)
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.5	6.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรค หรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง	✓			3	
6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้						
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด		✓		0.5	
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม		✓		0.5	
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	✓			1	
0.75	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด		✓		0.75	
1.0	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน		✓		1	
0.75	6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน		✓		0.75	
0.5	6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น		✓		0.5	
1.0	6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม	✓			2	
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าในบริเวณผลิต	✓			1	
หัวข้อที่ 6					คะแนนรวม = 15	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 11	คะแนน (73.33 %)
(ลงชื่อ) (.....) ผู้อนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน						

สรุปผลการตรวจ

๑๕

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = 64.๖๕ คะแนน (...๖๔.๖๕...%)

2. ☐ ผ่านเกณฑ์

☒ ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

☒ หัวข้อที่ 1 ☐ หัวข้อที่ 2 ☒ หัวข้อที่ 3 ☒ หัวข้อที่ 4 ☐ หัวข้อที่ 5 ☒ หัวข้อที่ 6

☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่ใช้ปรุงผสมหรือสัมผัสกับอาหาร (ข้อ 3.5.1)

☐ พบข้อบกพร่องอื่น ๆ ได้แก่.....

3. อื่น ๆ ได้แก่.....

4. ในการที่ผู้ตรวจประเมินที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใดอ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ท้ายบันทึก

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

(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจประเมิน

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจประเมิน

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจประเมิน

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจประเมิน

บัญชีหมายเลข 1

บัญชีแบบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840 / 2545

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป

วันที่ เวลา นาย,นาง,นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่

ประเภทอาหารที่ขอ/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ☐ ตรวจประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน (แล้วแต่กรณี)

☐ ตรวจเฝ้าระวัง ☐ อื่น ๆ

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน	หมายเหตุ
		2	1	0	ที่ได้	
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	1.1 สถานที่ตั้ง					
	1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้					กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาคารเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1)-1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดอันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่สามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาร่างแผนการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตส.2(45) และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว		✓		0.25	
0.75	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล		✓		0.75	
0.5	(3) ไม่มีฝุ่นควันทามักผิดปกติ	✓			1	
0.5	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย	✓			1	
0.5	(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์	✓			1	
0.5	(6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก	✓			1	
0.5	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง			✓	0	
	1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้					
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ	✓			2	
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต	✓			1	
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต		✓		0.5	
0.5	1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน		✓		0.5	

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต					
0.5	(1) พื้นคทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ	✓			1	
0.5	(2) ผนังคทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย		✓		0.5	
0.5	(3) เพดานคทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	✓			1	
0.25	1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	✓			0.5	
0.25	1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	✓			0.5	
1.0	1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง			✓	0	
0.5	1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือเกี่ยวข้องกับกรผลิตอยู่ในบริเวณผลิต		✓		0.5	
หัวข้อที่ 1		คะแนนรวม =			19	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =			13	คะแนน (68.4 %)
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต					
	2.1 การออกแบบ					
1.0	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน	✓			2	
0.5	2.1.2 รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์	✓			1	
0.5	2.1.3 ง่ายแก่การทำความสะอาด	✓			1	
	2.2 การติดตั้ง					
0.5	2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต			✓	0	
0.5	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย		✓		0.5	
0.5	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม	✓			1	
0.5	2.4 จำนวนเพียงพอ	✓			1	
หัวข้อที่ 2		คะแนนรวม =			8	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =			6.5	คะแนน (81.25 %)
	3. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่าง ๆ และภาชนะบรรจุ					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	3.1.1 มีการคัดเลือก		✓		0.5	
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบาง ประเภทที่จำเป็น		✓		0.5	
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	✓			1	
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้าย วัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ ไม่เกิดการปนเปื้อน		✓		2	
	3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของ กระทรวงสาธารณสุข				-	
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ใน สภาพถูกสุขลักษณะ				-	
	3.4 ใส่น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของ กระทรวงสาธารณสุข				-	
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ				-	
	3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0 (M)	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของ กระทรวงสาธารณสุข			✓	0	
1.0	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ใน สภาพถูกสุขลักษณะ	✓			2	
2.0	3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม		✓		2	
	3.7 ผลิตภัณฑ์					
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี		✓		1.5	
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม	✓			1	
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	✓			1	
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อน และการเสื่อมสลาย	✓			2	
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและ เก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	✓			3	
หัวข้อที่ 3					คะแนนรวม =	30
					คะแนนที่ได้รวม =	16.5
					คะแนน	(66.0%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ชออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	4. การสุขาภิบาล					
1.0	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด	✓			2	
1.0	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ			✓	0	
0.5	4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม		✓		0.5	
0.5	4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก		✓		0.5	
	4.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
0.5	4.5.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	✓			1	
0.25	4.5.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด		✓		0.25	
0.25	4.5.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน	✓			0.5	
0.5	4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง			✓	0	
0.25	4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด			✓	0	
0.25	4.5.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน			✓	0	
	4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.5	4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค			✓	0	
0.5	4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด			✓	0	
0.25	4.6.3 มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน			✓	0	
0.25	4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม			✓	0	
1.0	4.7 มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต			✓	0	
หัวข้อที่ 4					คะแนนรวม = 15	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 4.75	คะแนน (31.67%)
	5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด					
1.0	5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	✓			2	
1.0	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน	✓			2	
1.0	5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	✓			2	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.0	5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่เป็นเบื่อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่น ๆ	✓			2	
0.5	5.5 การล้างเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี		✓		0.5	
1.0	5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ		✓		1	
1.0	5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตสุสลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อ แยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย	✓			2	
หัวข้อที่ 5					คะแนนรวม = 13	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 11.5	คะแนน (88.46 %)
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.5	6.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรค หรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง	✓			3	
6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้						
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด		✓		0.5	
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม		✓		0.5	
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ	✓			1	
0.75	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด		✓		0.75	
1.0	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน			✓	0	
0.75	6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน		✓		0.75	
0.5	6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น		✓		0.5	
1.0	6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม	✓			2	
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าในบริเวณผลิต	✓			1	
หัวข้อที่ 6					คะแนนรวม = 15	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 10	คะแนน (66.67 %)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้อนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน
คะแนนที่ได้อรวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)
2. ☐ ผ่านเกณฑ์
☐ ไม่ผ่านเกณฑ์
- ☐ หัวข้อที่ 1 ☐ หัวข้อที่ 2 ☐ หัวข้อที่ 3 ☐ หัวข้อที่ 4 ☐ หัวข้อที่ 5 ☐ หัวข้อที่ 6
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่ใช้ปรุงผสมหรือสัมผัสกับอาหาร (ข้อ 3.5.1)
☐ พบข้อบกพร่องอื่น ๆ

ได้แก่.....

3. อื่นๆ ได้แก่.....

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด
 อันให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ฝ่ายบันทึก

(คงช๑)

... ដ្ឋានបណ្ណាល័យ / ដ្ឋានបណ្ណាល័យ / ដ្ឋាន

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

บัญชีหมายเลข 1

บัญชีแนบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840 / 2545

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป

วันที่ เวลา นาย,นาง,นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ☐ ตรวจประกอบการอนุญาต แรกมี.....HP คนงาน.....คน (แล้วแต่กรณี)

☐ ตรวจเฝ้าระวัง ☐ อื่น ๆ

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	1.1 สถานที่ตั้ง					
	1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้					กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาคารสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1) -1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดอันอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตเมื่ออยู่ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำเสนอประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตล.2(45) และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว			✓	0	
0.75	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล		✓		0.75	
0.5	(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ	✓			1	
0.5	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย	✓			1	
0.5	(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์		✓		0.5	
0.5	(6) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก		✓		0.5	
0.5	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง			✓	0	
	1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้					
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ	✓			2	
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต		✓		0.5	
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต			✓	0	
0.5	1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน		✓		0.5	

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต					
0.5	(1) พื้นคอนกรีตเรียบ ทำความสะอาดง่าย, มีความลาดเอียงเพียงพอ	✓			1	
0.5	(2) ผนังคอนกรีตเรียบ ทำความสะอาดง่าย			✓	0	
0.5	(3) เพดานคอนกรีตเรียบ รวมทั้งอุปกรณ์สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน		✓		0.5	
0.25	1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	✓			0.5	
0.25	1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	✓			0.5	
1.0	1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง			✓	0	
0.5	1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือเกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต		✓		0.5	
หัวข้อที่ 1		คะแนนรวม =			19	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =			9.75	คะแนน (51.32 %)
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต					
	2.1 การออกแบบ					
1.0	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน		✓		1	
0.5	2.1.2 รอยต่อเรียบไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์	✓			1	
0.5	2.1.3 ง่ายแก่การทำความสะอาด	✓			1	
	2.2 การติดตั้ง					
0.5	2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต			✓	0	
0.5	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย		✓		0.5	
0.5	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม		✓		0.5	
0.5	2.4 จำนวนเพียงพอ		✓		0.5	
หัวข้อที่ 2		คะแนนรวม =			8	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =			4.5	คะแนน (56.25 %)
	3. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	3.1.1 มีการคัดเลือก		✓		0.5	
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น		✓		0.5	
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		✓		0.5	
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน		✓		2	
	3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข				-	
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ				-	
	3.4 ใช้น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข				-	
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ				-	
	3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0 (M)	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข			✓	0	
1.0	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ		✓		1	
2.0	3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม			✓	0	
	3.7 ผลิตภัณฑ์					
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี		✓		1.5	
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม	✓			1	
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		✓		0.5	
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย		✓		1	
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี		✓		1.5	
หัวข้อที่ 3					คะแนนรวม =	30
					คะแนนที่ได้รวม =	10
					คะแนน	(40.0%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
4. การสุขาภิบาล						
1.0	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด		✓		1	
1.0	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ			✓	0	
0.5	4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม		✓		0.5	
0.5	4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก		✓		0.5	
4.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม						
0.5	4.5.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	✓			1	
0.25	4.5.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด	✓			0.5	
0.25	4.5.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน	✓			0.5	
0.5	4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาล้างมือและอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง			✓	0	
0.25	4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด			✓	0	
0.25	4.5.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน			✓	0	
4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต						
0.5	4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาล้างมือ			✓	0	
0.5	4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด			✓	0	
0.25	4.6.3 มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน			✓	0	
0.25	4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม			✓	0	
1.0	4.7 มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต			✓	0	
หัวข้อที่ 4					คะแนนรวม = 15	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 3.75	คะแนน (25.0%)
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด						
1.0	5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ		✓		1	
1.0	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน		✓		1	
1.0	5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ		✓		1	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ได้ 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.0	5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่เป็นเบื่อนจากจุลินทรีย์ ผุ่นละออง และอื่น ๆ		✓		1	
0.5	5.5 การล้างเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี		✓		0.5	
1.0	5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ		✓		1	
1.0	5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุญลักษณ์ และมีป้ายแสดงชื่อ แยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย		✓		1	
หัวข้อที่ 5					คะแนนรวม = 13	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 6.5	คะแนน (50.0%)
	6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน					
1.5	6.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรค หรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง		✓		1.5	
	6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด		✓		0.5	
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม			✓	0	
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ		✓		0.5	
0.75	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด		✓		0.75	
1.0	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน		✓		1	
0.75	6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน		✓		0.75	
0.5	6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใด อย่างหนึ่งตามความจำเป็น		✓		0.5	
1.0	6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม		✓		1	
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต		✓		0.5	
หัวข้อที่ 6					คะแนนรวม = 15	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม = 7	คะแนน (46.67%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ชออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 95
 คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน (37.9 %)

2. ☐ ผ่านเกณฑ์

☐ ไม่ผ่านเกณฑ์

☒ หัวข้อที่ 1

☒ หัวข้อที่ 2

☒ หัวข้อที่ 3

☒ หัวข้อที่ 4

☒ หัวข้อที่ 5

☒ หัวข้อที่ 6

☒ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่ใช้ปรุงผสมหรือสัมผัสกับอาหาร (ข้อ 3.5.1)

☐ พบข้อบกพร่องอื่น ๆ

ได้แก่.....

3. อื่นๆ ได้แก่.....

ขาดผลตรวจวิเคราะห์ป้องกันปนเปื้อน เช่น ติดตั้ง มีหลอด รอบตัวเตา
 เตา และ กระจกป้องกัน และหลอดไฟ ด้านหน้าของเตา
 น้ำดื่ม น้ำร้อน หรือ น้ำดื่ม ให้ใช้กับเครื่องปรุงอาหาร และใช้กับอาหาร
 เพื่อให้ได้มาด้วยคุณภาพที่ดี และปลอดภัย
 ตรวจดู สภาพแวดล้อม ไปพบเห็นว่ามีสิ่งสกปรก เช่น ฝุ่นผง และเศษอาหาร
 และวัตถุอื่น ๆ ของคนเก็บ และที่เก็บสิ่งสกปรกที่สกปรก และสกปรกเกินไป
 ตรวจดู ตัวเตา และตัวประกอบของเตา ที่สกปรก และสกปรกเกินไป และสกปรกเกินไป
 จัดเก็บสิ่งสกปรก และสกปรก และสกปรกเกินไป และสกปรกเกินไป

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด
 อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อนายเจ้าหน้าที่ฝ่ายบันทึก

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

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(เกณฑ์คะแนนที่ได้ = 75% ในแต่ละหัวข้อ และ คะแนนรวม)

ภาคผนวก ค
แบบสำรวจความพึงพอใจที่มีต่อโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์



แบบสำรวจความพึงพอใจที่มีต่อโรงงานผลิตเม็ดมะม่วงหิมพานต์

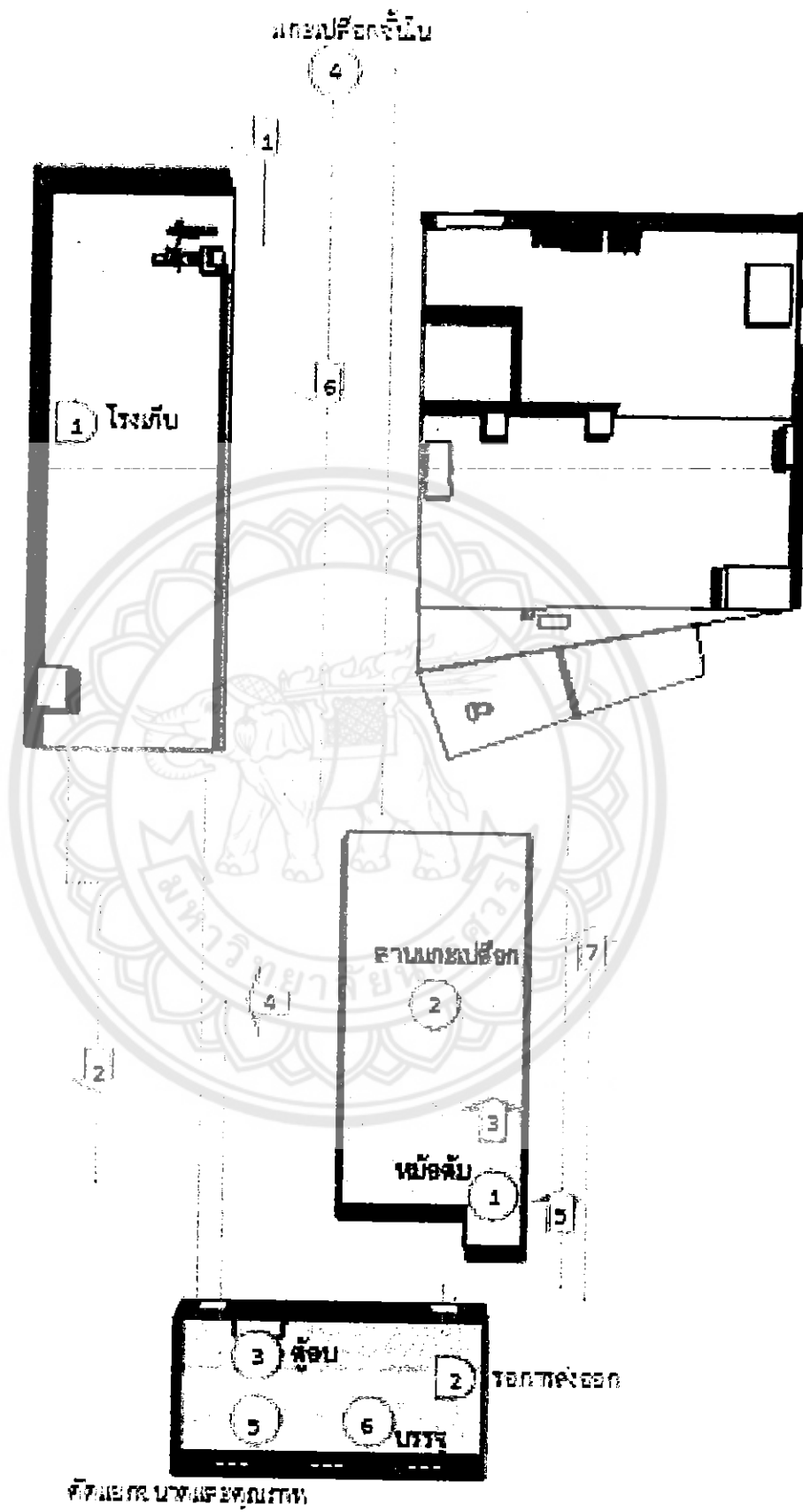
เรื่อง การปรับปรุง และหาแนวทางในการปรับปรุงมาตรฐานการผลิต

คำชี้แจง ให้สมาชิกวิสาหกิจชุมชนกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรผาแก่นประเมินความพึงพอใจในเรื่อง การปรับปรุง และหาแนวทางในการปรับปรุงมาตรฐานการผลิตให้กับโรงงาน

ประเด็นความพึงพอใจ	ความถี่ระดับความคิดเห็น				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
	5	4	3	2	1
1. ด้านกระบวนการ และขั้นตอนการปฏิบัติงาน					
2. ด้านสถานที่เครื่องจักร และอุปกรณ์					
3. ด้านผลงานการให้บริการ					

ข้อเสนอแนะ.....
.....
.....
.....





หมายเหตุ จำนวนพื้นที่ 600 ตารางเมตร

ประวัติผู้ดำเนินโครงการ



ชื่อ นายวิษณุพงศ์ วิไลรัตน์
ภูมิลำเนา 1182 ถ.บรมไตรโลกนาถ 2 ต.ในเมือง อ.เมือง
จ.พิษณุโลก

ประวัติการศึกษา

- จบระดับมัธยมศึกษาจากโรงเรียนพิษณุโลก
พิทยาคม จ.พิษณุโลก
- ปัจจุบันกำลังศึกษาในระดับปริญญาตรีชั้นปีที่ 4
สาขาวิศวกรรมอุตสาหการ
คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

E-mail: Earthkung_pp@hotmail.com



ชื่อ นางสาวนพวรรณ แก้วผัด
ภูมิลำเนา 90 หมู่ 13 ต. ผาเลือด อ. ท่าปลา
จ. อุตรดิตถ์

ประวัติการศึกษา

- จบระดับมัธยมศึกษาจากโรงเรียนเตรียม
อุดมศึกษาน้อมเกล้า จ.อุตรดิตถ์
- ปัจจุบันกำลังศึกษาในระดับปริญญาตรีชั้นปีที่ 4
สาขาวิศวกรรมอุตสาหการ
คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

E-mail: med_noppawan@hotmail.com