

บทที่ 3

ระเบียบวิธีการและผลการศึกษา

3.1. วิธีการศึกษา

การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้ ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษารวบรวมข้อมูลทั้งปฐมภูมิและทุติยภูมิ โดยมีแผนการทำงานและระยะเวลาดังแสดงในตารางที่ 2 ส่วนการรวบรวมข้อมูลปฐมภูมिरวบรวมโดยใช้ การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของบริษัทฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด เป็นกรณีศึกษา ด้วยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ระดับต่างๆในบริษัทฯ เพื่อให้ทราบถึงความสำคัญและความจำเป็นในการจัดทำระบบมาตรฐาน GMP ตลอดจนปัญหาที่ประสบระหว่างการจัดทำ แบบสอบถามที่ใช้เป็นแบบสัมภาษณ์แบบเจาะลึก และใช้คำถามเปิดเพื่อให้ผู้ตอบคำถามแสดงความคิดเห็นอย่างเต็มที่ แล้วจึงนำผลที่ได้มาร่วมวิเคราะห์กับข้อมูลทุติยภูมิ ได้แก่ ทฤษฎีและข้อมูลจากหนังสือทางวิชาการ วารสาร บทความ งานวิจัยต่างๆ และนำผลที่ได้จากศึกษาทั้งหมดมาเรียบเรียงเป็นรายงานเชิงพรรณนา

ตารางที่ 2 แผนการทำงานและระยะเวลาในการศึกษาการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของบริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด

การศึกษา	ระยะเวลา	ธค 44	มค 45	กพ45	มีค 45	เมย45
ศึกษาระบบมาตรฐาน GMP	30 ;วัน	←→				
ศึกษาทำแผนการจัดทำ GMP	15 วัน		←→			
ดำเนินการจัดทำ GMP	90 วัน			←→		→
วิเคราะห์ผลและข้อมูล	15 วัน					←→
จัดทำรายงานผลการศึกษา	30 วัน				←→	→

ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้จะศึกษาการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของโรงงานผลิตอาหารขบเคี้ยว บริษัท ฟรีโตเลย์ ประเทศไทย จำกัด

3.2 วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้ข้อมูลปฐมภูมิ และข้อมูลทุติยภูมิ ดังนี้

3.2.1 ข้อมูลปฐมภูมิ จากการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก จากตัวอย่างพนักงานฝ่ายต่าง ๆ ว่า มีผลกระทบต่อ พนักงาน ระบบการทำงาน ขององค์กร ทั้งภายนอก และภายใน ผลดีผลเสีย ตลอดจนข้อเสนอแนะ ในการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ซึ่งกลุ่มตัวอย่างประกอบด้วย

กลุ่มตัวอย่าง	จำนวนประชากร	จำนวนที่เลือก
1. ผู้จัดการฝ่าย 3 ฝ่าย ฝ่ายละ 1 คน	3	3
2. หัวหน้าฝ่าย 3 ฝ่าย ฝ่ายละ 2 คน	6	6
3. พนักงานในส่วนโรงงาน *	151	16

(*) โดยใช้การเลือกตัวอย่างแบบง่าย (Simple Random Sampling)²⁰

3.2.2 ข้อมูลทุติยภูมิ โดยการศึกษาและรวบรวมข้อมูลจากหนังสือ วารสาร สิ่งตีพิมพ์ วิทยานิพนธ์ คู่มือการปฏิบัติงานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

3.3 วิธีการรายงานผลการศึกษา

การรายงานผลการศึกษาเรื่อง การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของ บริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) ได้จัดทำเป็นรายงานเชิงพรรณนาซึ่งได้เรียบเรียงขึ้นจากข้อมูลปฐมภูมิ และข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากการศึกษาค้นคว้า โดยเนื้อหาของรายงานได้นำเสนอขั้นตอนและรายละเอียดของการจัดทำระบบมาตรฐาน GMP ตลอดจนปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้น แนวทางแก้ไข และข้อเสนอแนะ

²⁰ กุณฑลวี เวชสาร, การวิจัยการตลาด (กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2540),

3.4 คำนิยามศัพท์

GMP หมายถึง Good Manufacturing Practice หรือ ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ซึ่งต่อจากนี้ไปข้าพเจ้าจะกล่าวเป็นชื่อย่อว่า ระบบมาตรฐาน จี เอ็ม พี (GMP)

รายงานผลการศึกษา

ในการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) สิ่งสำคัญประการแรกที่ต้องทำการศึกษาคือข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของ บริษัทฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด อันประกอบด้วย ข้อมูลทางธุรกิจ ผังองค์กร ขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท และแผนผังโรงงานผลิต รายละเอียดของข้อมูลดังกล่าวแสดงได้ดังต่อไปนี้

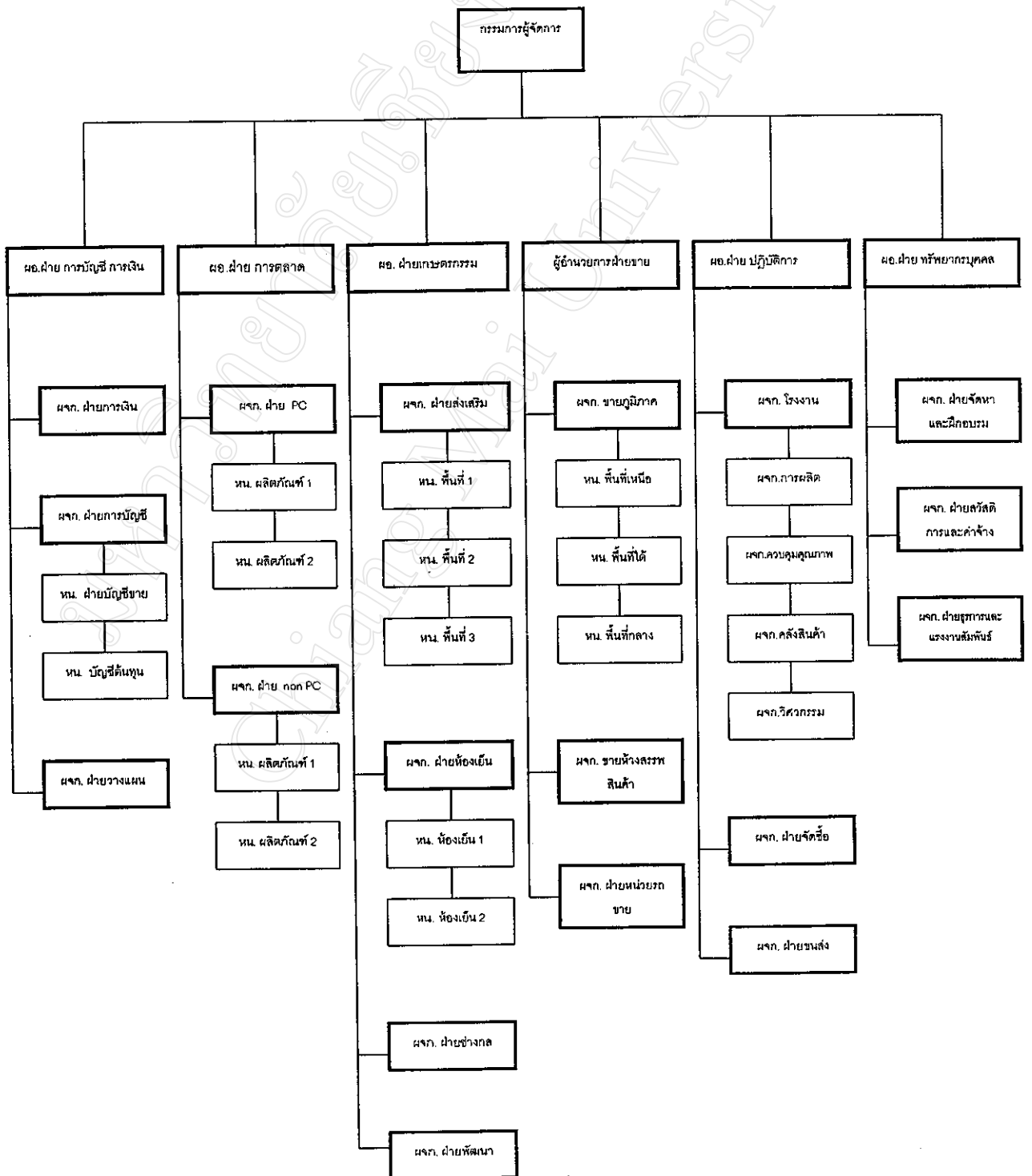
3.4 ข้อมูลเบื้องต้นของบริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด

ชื่อบริษัท	:	บริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด
สำนักงานใหญ่	:	เลขที่ 18 เอส.ซี.บี. พาร์ค พลาซ่า ชั้น 6-7 ตึก 2 รัชดาภิเษก แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10800 โทร 0293762262 โทรสาร 029376246
โรงงาน	:	เลขที่ 99/9 ถ.ชูปเปอร์ไฮเวย์ เชียงใหม่ หมู่ที่ 11 ด.อุโมงค์ อ.เมือง จ.ลำพูน 51150 โทร 05355 2244 โทรสาร 05358 1093
เริ่มประกอบการ	:	16 พฤษภาคม 2538
ทุนจดทะเบียน	:	150 ล้านบาท ได้รับการส่งเสริมการลงทุนจาก สำนักคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน Board of Investment (BOI)
ประเภทของธุรกิจ	:	ผลิตและจัดจำหน่าย ผลิตภัณฑ์อาหารประเภทขนมขบเคี้ยว
ผลิตภัณฑ์	:	มันฝรั่งทอดกรอบ “เลย์”, ข้าวโพดอบกรอบ “ซีโตส”, ข้าวเกรียบข้าวโพด “โคลิโตส”, ข้าวเจ้าอบกรอบ “ทวิสตี”
กำลังการผลิต	:	20000 ตัน ต่อ ปี
สถานะ	:	เป็นบริษัทลงทุนข้ามชาติจากสหรัฐอเมริกา
ผู้ถือหุ้น	:	เป็นบริษัทในเครือของ บริษัท เป๊ปซี่ โคอิงค์ จำกัด
การตลาด	:	ผลิตภัณฑ์ของบริษัทส่งจำหน่ายภายในประเทศไทย 90% และส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ 10%

ในการบริหารงานของบริษัทฯ มีการจัดองค์กรแบบราบเท โดยมีกรรมการผู้จัดการเป็นผู้บริหารสูงสุด และมีการแบ่งสายการทำงานความรับผิดชอบเป็นฝ่ายต่างๆ แสดงได้ดังแผนภูมิที่ 1

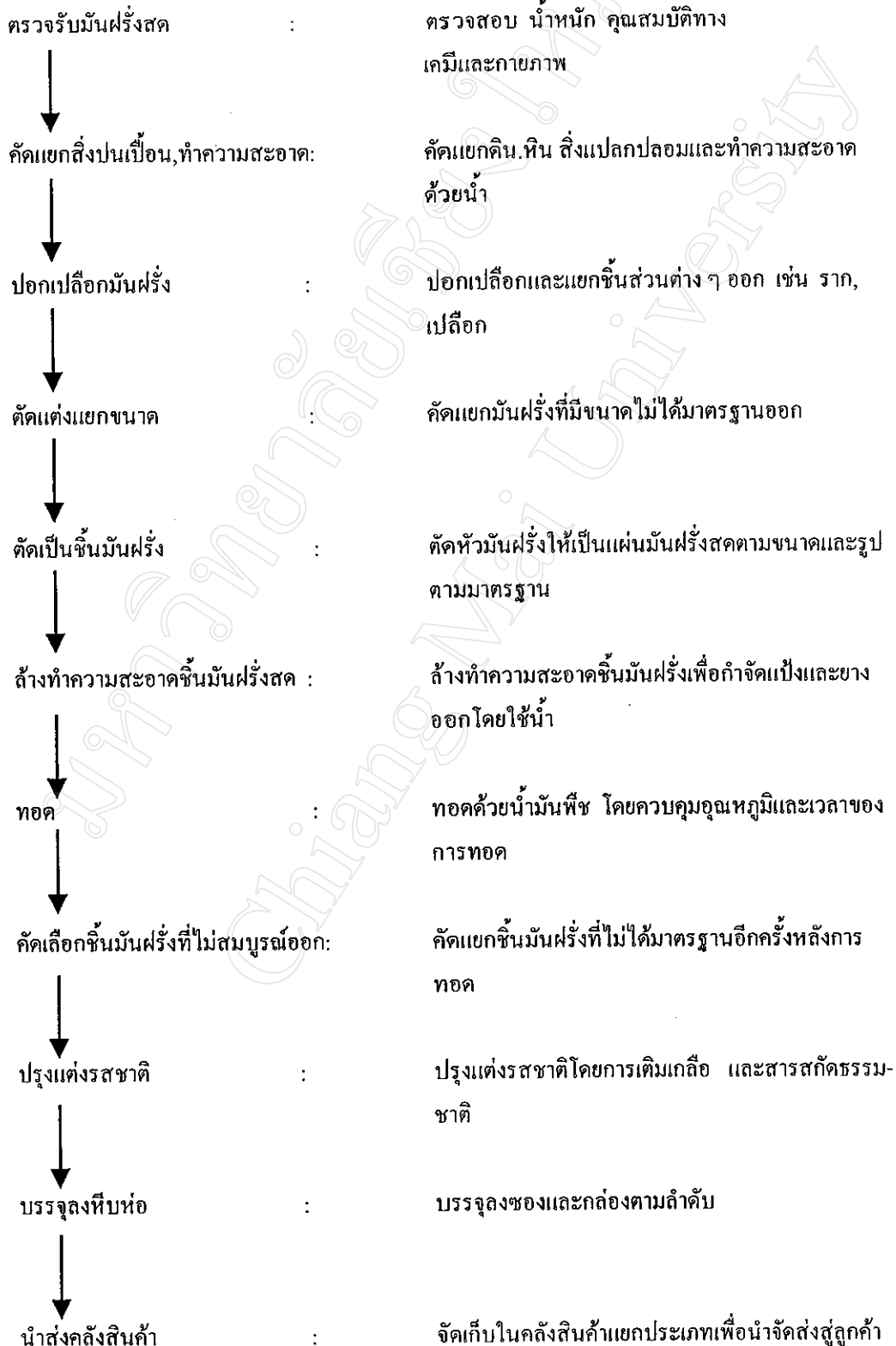
แผนภูมิที่ 1 แผนผังแสดงองค์กรของบริษัท

บริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด



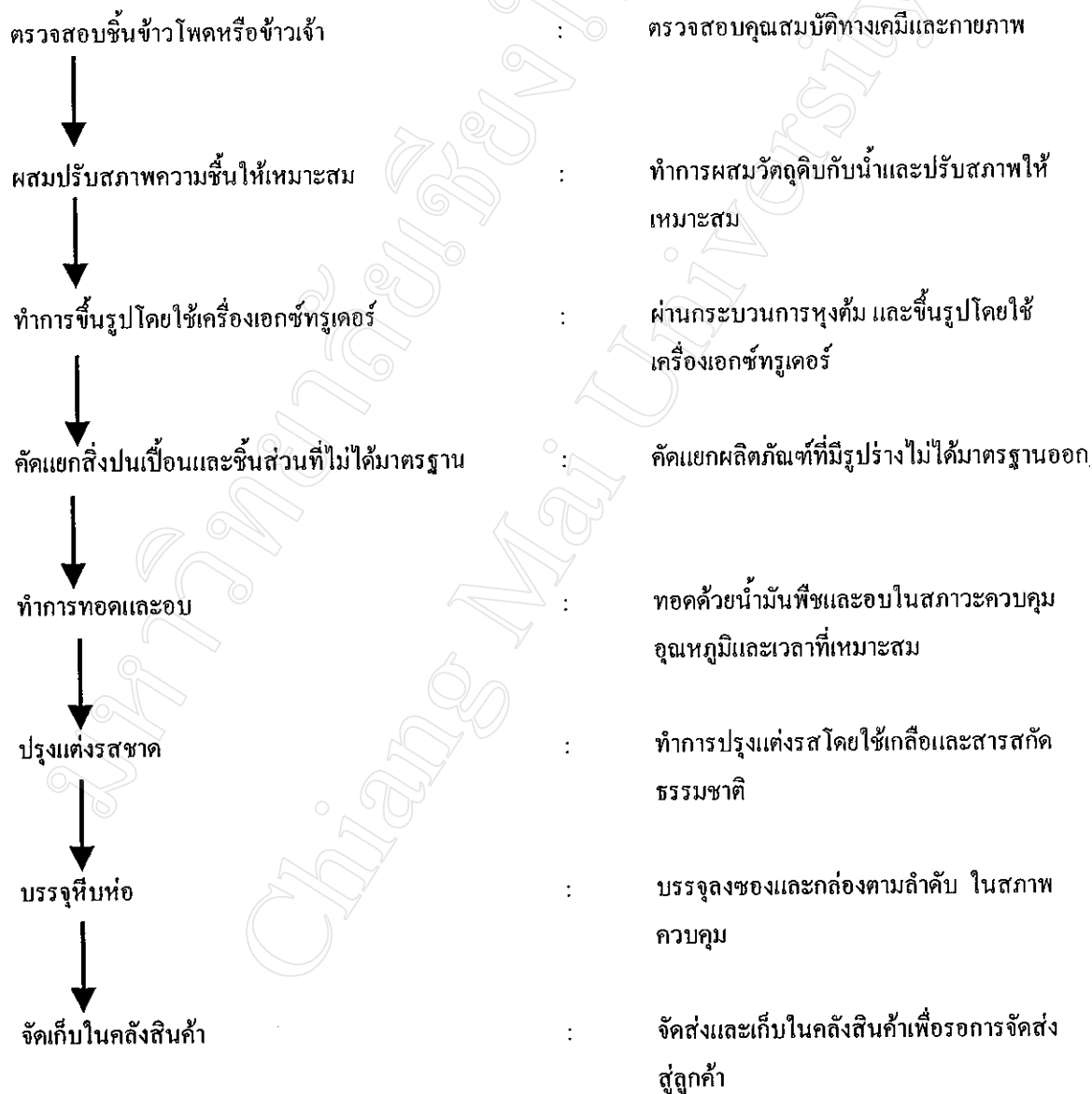
ในการศึกษาการจักระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ต้องศึกษาทำความเข้าใจในขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท ซึ่งรายละเอียดของขั้นตอนการผลิตแสดงดังแผนภูมิที่ 2-3 แผนภูมิที่ 2 แผนผังแสดงขั้นตอนการผลิตมันฝรั่งทอดกรอบ

ขั้นตอนการผลิตมันฝรั่งทอดกรอบ



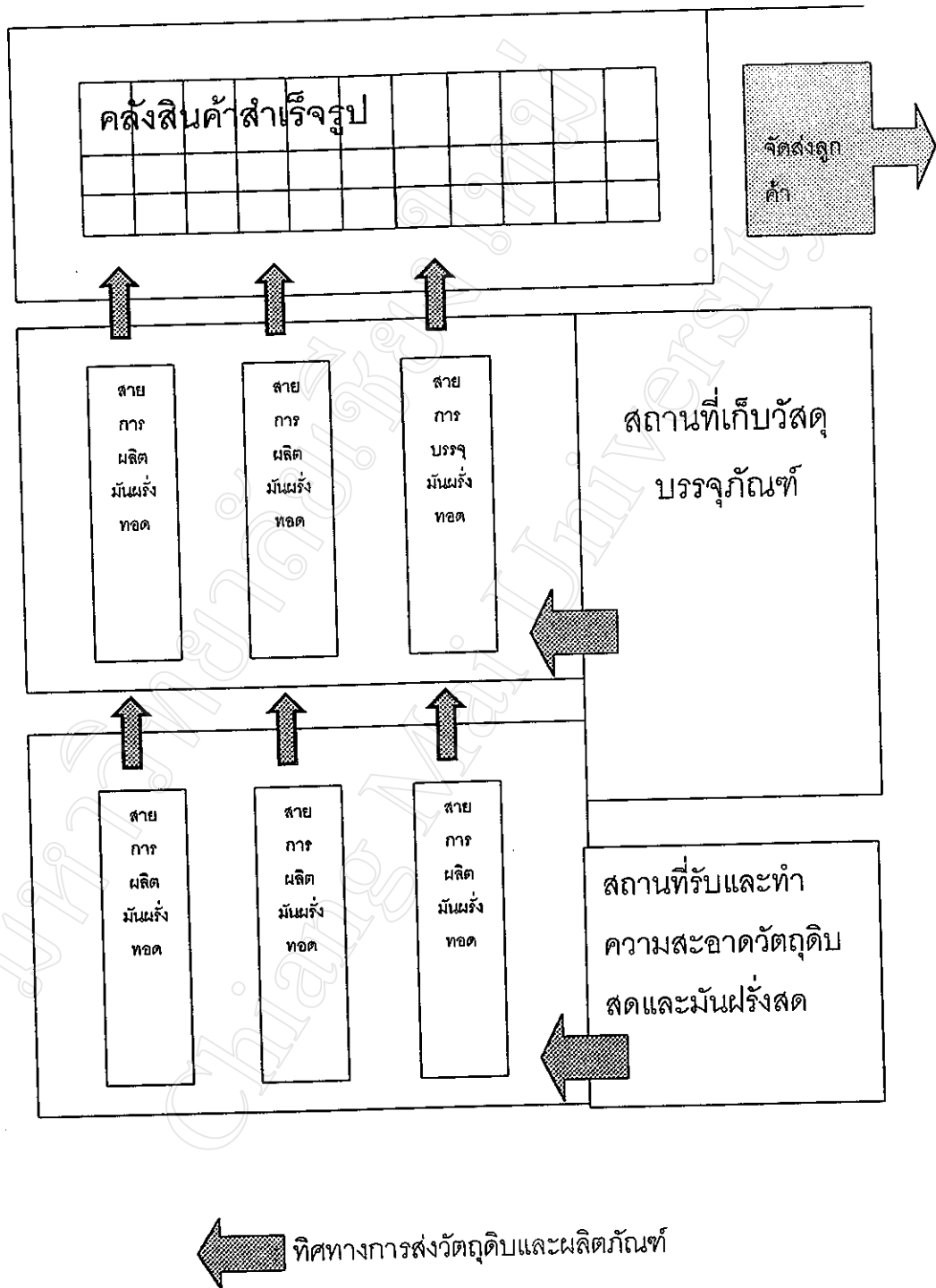
แผนภูมิที่ 3 แผนผังแสดงขั้นตอนการผลิตข้าวโพดอบกรอบ ซีโตส และทวิสตี

ขั้นตอนการผลิตข้าวโพดอบกรอบ ซีโตส และทวิสตี



จากการศึกษาพบว่าระบบการผลิตของโรงงาน บริษัทฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด มีระบบการผลิตที่ใช้เครื่องจักรระบบอัตโนมัติและเป็นสายการผลิตแบบต่อเนื่อง สำหรับการศึกษาลำดับต่อไปเป็นการศึกษาถึงผังของโรงงาน ซึ่งแสดงได้ดังแผนภูมิที่ 4

แผนภูมิที่ 4 แสดงแผนผังโรงงานผลิต



จากแผนภูมิที่ 4 จะเห็นว่าส่วนตัวอาคารโรงงานหลักประกอบด้วย ส่วนการผลิตและส่วนการบรรจุ ซึ่งถูกจัดตั้งไว้ในอาคารที่แยกส่วนออกจากส่วนต่างๆ เพื่อสามารถควบคุมกระบวนการผลิตให้มีสุขลักษณะและสาธารณสุขการผลิตที่ดี ส่วนการรับและการชำระล้างวัตถุดิบจะถูกแยกออกอยู่นอกอาคารการผลิตหลักเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ในขณะเดียวกัน การจัดเก็บวัตถุดิบสำหรับการผลิตได้จัด

แยกเก็บไว้ในอาคารแยกต่างหาก ในตำแหน่งที่มีความเหมาะสมต่อการส่งไปสู่อาคารผลิตหลัก ส่วนกิจกรรมอื่นภายในตัวโรงงาน เช่น ส่วนงานซ่อมบำรุง ส่วนกิจกรรมพนักงาน โรงอาหาร สำนักงาน ถูกจัดให้อยู่ในอาคารต่าง ๆ แยกออกจากกัน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหารที่ผลิตในส่วนของอาคารหลัก

โดยรวมการจัดวางผังของโรงงานอยู่ในเกณฑ์ที่ดีพอใช้ในด้านของสุขลักษณะและสาธารณสุขการผลิตอาหาร

3.5 ความเป็นมาของการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

บริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินธุรกิจผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารประเภทขนมขบเคี้ยว โดยจัดจำหน่ายภายในประเทศ 90% และส่งขายยังต่างประเทศ 10% ของผลิตภัณฑ์โดยรวม เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ผลิตขึ้นมีศักยภาพในการแข่งขันทางการตลาด และเพื่อให้ระบบการผลิต ผลิตภัณฑ์ของบริษัทมีมาตรฐานการผลิตที่ดี และถูกต้องตามกฎหมายควบคุมสถานที่ประกอบการผลิตอาหารที่กำหนดไว้ ทางคณะกรรมการบริหารบริษัท จึงจัดตั้งโครงการจัดทำระบบมาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

3.6 วัตถุประสงค์ในการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร(GMP) ของบริษัท

- เพื่อให้บริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด สามารถผลิต ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัยตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)
- เพื่อคงไว้ซึ่งภาพลักษณ์ที่ดีด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความสามารถในการแข่งขันในตลาดการค้า
- เพื่อพัฒนาปรับปรุงอาคารการผลิต กระบวนการผลิต และการปฏิบัติงานของพนักงานบริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัดให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารและถูกต้องตามสุขลักษณะที่ดี
- เพื่อฝึกอบรมพนักงานของบริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัดให้มีความรู้ในเรื่องการปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหาร และสุขลักษณะส่วนบุคคล และสามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานจริงอย่างมีประสิทธิภาพ

3.7 แนวทางการพัฒนาระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

บริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด ทำการเริ่มพัฒนาและนำมาใช้ซึ่งระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2544 โดยจัดส่งพนักงานระดับผู้จัดการ แผนก ผู้ช่วยผู้จัดการ หัวหน้างานในแผนกการผลิต การควบคุมคุณภาพ เข้ารับการฝึกอบรมระบบ

มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ตามหน่วยงานต่าง ๆ ที่ได้มีการจัดฝึกอบรมสำหรับพนักงานในระดับปฏิบัติการได้จัดการฝึกอบรมให้ความรู้ความเข้าใจในระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) เช่นกันโดยได้รับการสนับสนุนจากบุคลากรผู้เชี่ยวชาญในระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า ธนบุรี ซึ่งการฝึกอบรมดังกล่าวได้จัดขึ้นที่บริษัท ฟรีโตนีย์ (ประเทศไทย) จำกัด

หลังจากการฝึกอบรมถึงความรู้ความเข้าใจในระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) แก่พนักงานฝ่ายโรงงานทั้งหมดแล้วทางฝ่ายคณะกรรมการบริหารของบริษัท จึงได้จัดประชุมคณะกรรมการบริษัทประกาศตั้งนโยบายเพื่อจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ขึ้นใช้ในบริษัท ฟรีโตนีย์ (ประเทศไทย) จำกัด ในวันที่ 15 มกราคม 2545 และตั้งเป้าหมายให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 30 เมษายน 254 หลังจากนโยบายการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ถูกจัดตั้งขึ้น ขั้นตอนต่อไปทางฝ่ายบริหารของโรงงานผลิตจึงร่วมจัดตั้งคณะกรรมการทำงาน คณะปฏิบัติการ แผนการดำเนินงาน แผนการควบคุมและติดตามผลการปฏิบัติการ แผนงบประมาณ แผนการประเมินผลการปฏิบัติงาน

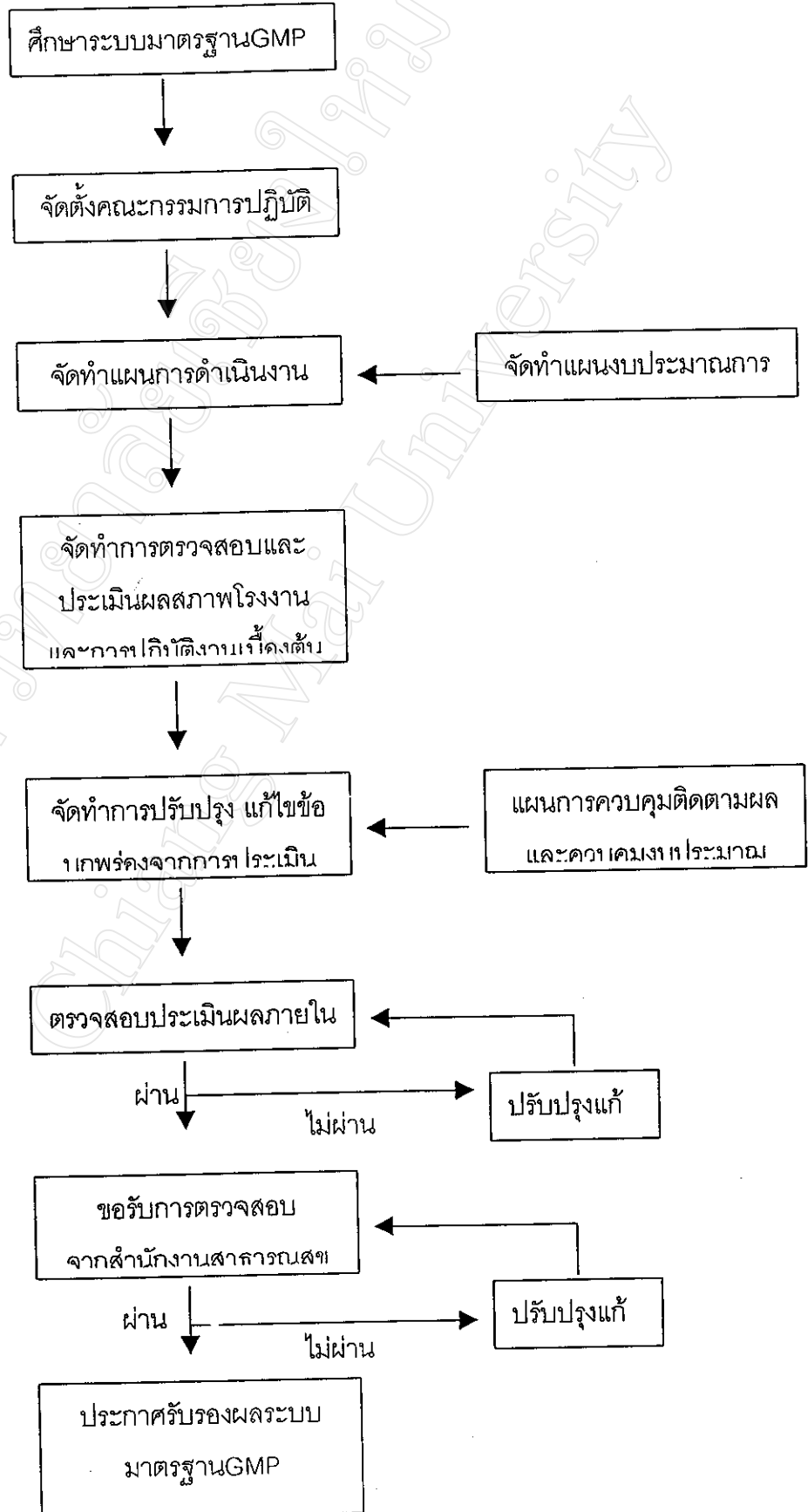
การดำเนินงานจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของบริษัท ฟรีโตนีย์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้รับการสนับสนุนด้านคำปรึกษาและข้อเสนอแนะจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ โดยได้เข้ามาประเมินระบบการผลิต และสภาพของโรงงาน องค์กรการบริหารของบริษัท ฟรีโตนีย์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อจัดทำข้อเสนอโครงการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) และการให้คำปรึกษา พร้อมทั้งทำงานร่วมกับคณะกรรมการปฏิบัติการของบริษัท ฟรีโตนีย์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อจัดทำแผนการปฏิบัติงาน 3.8 แผนการจัดทำและขอรับรองระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

คณะกรรมการโครงการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) จัดทำแผนการปฏิบัติงานทั้งหมดดังมีรายละเอียดดังนี้

แผนการดำเนินงานโครงการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของบริษัท ฟรีโตนีย์ (ประเทศไทย) จำกัดประกอบด้วย

- จัดทำแผนการฝึกอบรมให้ความรู้ความเข้าใจในระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)
- จัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติการ
- จัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนปฏิบัติงาน
- จัดทำแผนงบประมาณ
- จัดทำแผนการควบคุมและติดตามผลการปฏิบัติงาน

- จัดทำแผนการประเมินผลและการตรวจสอบขอรับรองผล
 แผนภูมิที่ 5 แผนผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงานจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
 อาหาร (GMP)



3.8.1 แผนการศึกษาระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

คณะกรรมการบริหารของบริษัท ฟริโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้ทำการศึกษาและทำความเข้าใจในหลักการของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) โดยสนับสนุนให้บุคลากรของบริษัทได้รับการอบรมในหลักการของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) โดยแบ่งการฝึกอบรมเป็น 3 กลุ่ม พร้อมทั้งพิจารณาความต้องการด้านการฝึกอบรมของบุคลากรในบริษัท เป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มบุคลากร	ระดับความต้องการของการอบรม
1. ระดับผู้จัดการฝ่าย ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่าย	หลักการระบบมาตรฐาน GMP อย่างลึกซึ้งในระดับบริหารงานและปฏิบัติงานโดยละเอียด
2. ระดับหัวหน้างานในฝ่ายต่าง ๆ	หลักการปฏิบัติงานระดับลึกของระบบมาตรฐาน GMP เฉพาะทาง โดยระบุดตามความรับผิดชอบในการทำงานแต่ละฝ่าย
3. ระดับพนักงานปฏิบัติงานทั่วไป	หลักการระดับปฏิบัติงานเฉพาะบุคคลของระบบมาตรฐาน GMP

ในการฝึกอบรมของกลุ่มบุคลากรระดับที่ 1 และ 2 จัดส่งคณะบุคคลดังกล่าวไปรับการอบรมจากองค์กรภาครัฐและภาคเอกชนต่าง ๆ ที่จัดขึ้น ส่วนบุคลากรระดับที่ 3 ได้จัดการอบรมขึ้นภายในบริษัท ฟริโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด โดยเชิญวิทยากรผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางจากสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

3.8.2 จัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติการ

ภายหลังจากบุคลากรที่ปฏิบัติงานในโรงงานผลิตทั้งหมดได้รับการฝึกอบรมทางคณะกรรมการบริหารได้ประกาศนโยบายแผนการจัดตั้งระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ขึ้น พร้อมทั้งแต่งตั้งคณะกรรมการปฏิบัติการ ระบุหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังรายละเอียด ดังนี้

กรรมการโครงการฯ	ผู้รับผิดชอบ	หน้าที่และความรับผิดชอบ
ประธานโครงการดำเนินงาน	กรรมการบริหารบริษัท	สนับสนุนด้านนโยบายงบประมาณ
ผู้จัดการโครงการ	ผู้จัดการโรงงาน	บริหารโครงการทั้งหมดให้บรรลุถึงเป้าหมายที่กำหนดไว้
หัวหน้าฝ่ายบริหารโครงการ	ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ และหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ	กำหนดแผนงานการปฏิบัติงานแผนการตรวจสอบ แผนการแก้ไขและควบคุม
หัวหน้าฝ่ายจัดอบรม	ผู้จัดการฝ่ายบริหารงานบุคคล และหัวหน้าฝ่ายบริหารงานบุคคล	กำหนดแผนฝึกอบรมแก่บุคลากรวัด ผลจัดทำแผนการสนับสนุนด้านธุรการ
หัวหน้าฝ่ายงบประมาณ	ผู้จัดการฝ่ายบัญชีและการเงิน และหัวหน้าฝ่ายบัญชีและการเงิน	กำหนดแผนงบประมาณโครงการและ ควบคุมงบประมาณ
หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ	ผู้จัดการฝ่ายผลิต และหัวหน้าฝ่ายผลิต	กำหนดแผนการปฏิบัติงาน ควบคุม การดำเนินงานตามแผนปฏิบัติงานและ แผนปรับปรุงแก้ไข
หัวหน้าฝ่ายสนับสนุนด้าน การปรับปรุงสาธารณสุขและ สุขาภิบาล	ผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรม และหัวหน้าฝ่ายวิศวกรรม	กำหนดการปรับปรุงแก้ไขและควบคุม การดำเนินงานตามแผนการปรับปรุง แก้ไขด้านสาธารณสุขและสุขาภิบาล โรงงาน

3.8.3 จัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนปฏิบัติงาน

ในการจัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนปฏิบัติงาน ได้ยึดหลักการและข้อกำหนดของตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 193

พ.ศ. 2543 โดยที่ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นในบริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด ถูกกำหนดให้อยู่ในประเภทกลุ่มที่ 1 อาหารควบคุมเฉพาะ ประเภท อาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิท สำหรับแผนการดำเนินงานและขั้นตอนปฏิบัติงานได้จัดทำขึ้น ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

1. การฝึกอบรม

อบรมพนักงานที่ได้รับมอบหมายให้เข้าร่วม โครงการฯ โดยอบรมเกี่ยวกับความรู้รายละเอียดของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) และการจัดทำระบบเอกสาร โดยจะให้การอบรมเป็นกลุ่มตามลักษณะงานที่ปฏิบัติ และใช้ระยะเวลาในการฝึกอบรม 3 วันในแต่ละกลุ่ม

2. การประเมินผล และตรวจสอบสภาพโรงงานและการปฏิบัติงาน

คณะกรรมการ โครงการและคณะที่ปรึกษาร่วมกันประเมินสภาพโรงงานและการปฏิบัติงานของพนักงานในด้านต่างๆตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) เพื่อชี้แจงและวางแผนการปรับปรุงข้อบกพร่องต่าง ๆ ตามข้อกำหนดต่อไปนี้

- สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
- เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต
- การควบคุมกระบวนการผลิต
- การสุขาภิบาล
- การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
- บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

3. คณะกรรมการ โครงการจะเข้าติดตามการปรับปรุงแก้ไขการปฏิบัติงานและระบบงาน ในจุดบกพร่อง ที่ได้จากการประเมินตามข้อกำหนดในข้อ 2. ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ทำการประเมินผลตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งภายหลังการปรับปรุงแก้ไขสิ้นสุด

4. คณะกรรมการ โครงการร้องขอต่อกองอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขเพื่อเข้ามาประเมินตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

5. การรับรองผลการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) จากสาธารณสุขจังหวัดลำพูน

จากแผนการดำเนินงานและขั้นตอนปฏิบัติงานนี้ เมื่อทำการศึกษาแล้ว ได้ผลการศึกษาแต่ละขั้นตอนดังนี้

3.8.3.1 การฝึกอบรมพนักงาน

พนักงานในส่วนโรงงานผลิตทั้งหมดถูกจัดเป็นกลุ่มตามเวลาการทำงาน (3 ชุด) และทำการฝึกอบรมโดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายฝึกอบรม และเจ้าหน้าที่จากสาธารณสุขจังหวัดลำพูน รายละเอียดการฝึกอบรมจะเน้นในเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคลและหลักการปฏิบัติงานตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

ชุดที่ 1 พนักงานฝ่ายโรงงานกะทำงานที่ 1 จำนวน 55 คน เมื่อ 1-3 มี.ค, 2545

ชุดที่ 2 พนักงานฝ่ายโรงงานกะทำงานที่ 2 จำนวน 50 คน เมื่อ 4-6 มี.ค, 2545

ชุดที่ 3 พนักงานฝ่ายโรงงานกะทำงานที่ 3 จำนวน 50 คน เมื่อ 7-9 มี.ค, 2545

3.8.3.2 การประเมินสภาพโรงงานและการปฏิบัติงาน

ภายหลังจากฝึกอบรมพนักงานแล้ว คณะกรรมการปฏิบัติการได้ร่วมกับพนักงานระดับปฏิบัติการทุกฝ่าย ทุกแผนก ได้เริ่มจัดการปรับปรุงทางด้านการปฏิบัติงานและสภาพโรงงานให้เป็นไปตามระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ซึ่งขั้นตอนดังกล่าวนี้ใช้เวลาดำเนินการตั้งแต่ 10 มีนาคม 2545 – 30 มีนาคม 2545 เมื่อทำการจัดเตรียมสภาพโรงงานและการปฏิบัติงาน เมื่อแล้วเสร็จทางคณะกรรมการโครงการและคณะที่ปรึกษาจึงร่วมกันประเมินสภาพโรงงานและการปฏิบัติงาน ในวันที่ 1-2 เมษายน 2545 ซึ่งผลการประเมินมีรายละเอียดดังนี้

ข้อกำหนดที่ 1 : สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

มีวัตถุประสงค์หลัก คือ เพื่อเป็นมาตรการป้องกันการปนเปื้อน ซึ่งให้ความสำคัญแก่การควบคุมดูแลทั้งภายนอกและภายในอาคาร โดยภายนอกอาคารมุ่งเน้นในเรื่องสิ่งแวดล้อมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่ภายในอาคาร ส่วนภายในอาคารมุ่งเน้นมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากภายนอกและการวางผังภายในอาคารควรเอื้อต่อการปฏิบัติอย่างถูกสุขลักษณะ

สถานที่ตั้งอาคารและที่ใกล้เคียงต้องอยู่ในที่ที่ไม่ทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

- บริเวณโดยรอบสะอาด ไม่มีการสะสมของสิ่งปฏิกูลแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลงรวมทั้งเชื้อโรคต่างๆ
- ห่างจากบริเวณที่มีฝุ่นมากผิดปกติ
- ไม่อยู่ใกล้สถานที่น้ำรังเกียจ
- ที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังและสกปรก เป็นต้น

อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสมการออกแบบก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษาและสะดวกในการปฏิบัติโดย

- การก่อสร้างคงทน ทำความสะอาดและซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดี
- แยกบริเวณผลิตอาหารและที่อยู่อาศัยเป็นสัดส่วน
- มีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าไปในบริเวณอาคารผลิต
- จัดสัดส่วนบริเวณเป็นไปตามสายงานผลิต
- ระบบแสงและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอ เป็นต้น

รายงานการประเมินผลข้อกำหนดที่ 1 : สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

รายการที่เป็นไปตามข้อกำหนด

สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบภายในอาณาเขตโรงงาน

- สถานที่ตั้งตัวอาคารผลิตโดยรอบ ๆ อาคารและภายในไม่มีการสะสมของสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว ในรัศมีโดยรอบอาคารโรงงาน 5 เมตร
- ในระหว่างการผลิตมีสิ่งเหลือใช้ เช่น เศษมันฝรั่ง เศษดินทรายที่ปนเปื้อนมากับมันฝรั่งจะถูกล้างและคัดแยกออกต่างหากและนำเก็บในภาชนะโดยเฉพาะ ทุก 3 ชม. ภาชนะดังกล่าวจะถูกนำไปแยกเก็บในสถานที่เก็บขยะที่ห่างจากตัวอาคารโรงงาน 500 เมตร ทุกวันจะถูกนำไปทำลายวันต่อวัน และแปรรูปเป็นอาหารสัตว์ จึงไม่เป็นแหล่งสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์แมลง และเชื้อโรค
- ตัวอาคารที่ใช้ผลิตอาหารอยู่ในรัศมีโดยรอบ 1 กม. ไม่มีแหล่งที่ทำให้เกิดฝุ่น เช่นถนนลูกรัง โรงงานไม้หิน โรงงานปูนผสมเสร็จ โดยรอบอาณาเขตโรงงานระยะรัศมี 4-5 กม. ประกอบด้วยสวนลำไย ซึ่งสามารถกั้นกรองฝุ่นละอองได้ส่วนหนึ่ง
- ในรัศมี 1 กม. รอบอาคารโรงงานไม่มีคอกปศุสัตว์ สถานที่เลี้ยงสัตว์ ตลอดจนแหล่งน้ำขัง และและสกปรก
- น้ำทิ้งของโรงงานผลิตที่เกิดขึ้นมีระบบการจัดการที่เหมาะสมคือ มีโรงงานบำบัดน้ำเสีย เป็นอาคารแยกส่วนออกไปต่างหากห่างจากอาคารผลิต 500 เมตร
- อาคารผลิตออกแบบและก่อสร้างด้วยคอนกรีตฉาบเรียบ แข็งแรง การออกแบบเป็นลักษณะปิดมิดชิดจากสิ่งแวดล้อมภายนอก มีระบบควบคุมดูแลรักษาความสะอาดเป็นตารางและแผนการทำมาสะอาดอย่างเหมาะสม ผู้ปฏิบัติงานตลอดจนวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ วัตถุดิบที่จะเข้าสู่อาคารผลิตจะต้องผ่านระบบทำความสะอาดก่อนนำเข้าสู่อาคารผลิต
- บริเวณการผลิตทุกส่วนแยกออกจากกันอย่างสิ้นเชิง ไม่มีที่อยู่อาศัย หรือแหล่งเก็บวัตถุดิบภายในอาคารโรงงานเลย
- ระบบการผลิตถูกออกแบบในลักษณะเป็นสายการผลิตที่ต่อเนื่อง แยกเป็นตามกลุ่มผลิต-ภัณฑ์แต่ละชนิด ๆ ไม่มีการใช้อุปกรณ์ร่วมกันระหว่างสายการผลิต

- พื้นผนัง เพดาน ถูกออกแบบและจัด สร้างขึ้นด้วยวัสดุผิวเรียบ ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่มีสภาพที่เป็นแหล่งสะสมของผลิตภัณฑ์
- ภายในอาคาร โรงงานพื้นทำด้วยวัสดุแข็งเรียบ ไม่มีแหล่งน้ำขัง ท่อระบายภายในโรงงานทำ ด้วยสแตนเลส มีการปรับความชื้นที่เหมาะสมไม่มีการขังของน้ำในท่อระบายน้ำภายใน
- แสงสว่างในบริเวณอาคารผลิตถูกจัดสร้างในตำแหน่งที่เหมาะสมและมีความเข้มของแสงที่พอ เพียงต่อการปฏิบัติงาน

รายการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ในส่วนของคลังสินค้าบริเวณฝ้าเพดาน มีการสะสมของหยากไย่ ตามมุมฝ้าต่าง ๆ ซึ่งอาจมีผลต่อ การก่อให้เกิดการปนเปื้อนมาสู่วัตถุดิบที่เก็บ
- ภายในตัวอาคาร โรงงานผลิต ฝ้าที่ทำด้วยวัสดุเหล็กเคลือบผิวเรียบ มีคราบของไอน้ำมันเกาะอยู่ บริเวณเหนือสายการผลิต ซึ่งมีความเสี่ยงที่ไอน้ำที่ควบแน่นดังกล่าวจะหยดลงสู่ผลิตภัณฑ์ใน สายการผลิตได้
- มีการตรวจพบนกกระจอกในอาคารเก็บวัตถุดิบ
- มีส่วนของหลังคากระเบื้องบางจุดในอาคารคลังสินค้ามีรูรั่ว ซึ่งมีโอกาสที่จะทำให้น้ำฝนร่วงสู่ วัตถุดิบและเกิดการปนเปื้อน
- ช่องระบายอากาศมีการสะสมของฝุ่นอยู่ค่อนข้างมากซึ่งจะเป็นแหล่งแพร่กระจายของเชื้อ โรค ได้

ข้อกำหนดที่ 2 : เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต

มีวัตถุประสงค์เพื่อคำนึงถึงความเพียงพอของเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตต่อการ ปฏิบัติงานรวมทั้งการออกแบบติดตั้งที่ง่ายแก่การทำความสะอาด ป้องกันการปนเปื้อน และความสม ปรโยชน์จากเครื่องมืออุปกรณ์เหล่านั้น

รายงานการประเมินผลข้อกำหนดที่ 2 : เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ใช้ในการผลิต

รายการที่เป็นไปตามข้อกำหนด

- เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบการผลิตทั้งหมดที่สัมผัสอาหารทำจาก วัสดุ สแตนเลสไม่มีปฏิกิริยากับอาหาร ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เกิดสนิม และทนต่อการกัดกร่อน
- เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตทั้งหมดเป็นเครื่องจักรผลิตระบบต่อเนื่อง โดยผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในแต่ ละหน่วยผลิตย่อยจะถูกนำส่งต่อไปยังหน่วยผลิตอีกหน่วยหนึ่งโดยใช้สายพานลำเลียงซึ่งทำด้วย วัสดุสแตนเลสและพลาสติก โพลีเอทิลีนชนิดใช้ในโรงงานอาหารได้
- เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตแต่ละผลิตภัณฑ์ถูกแยกใช้ตามสายงานการผลิตแต่ละชนิดไม่ปะปน กันในระหว่างการใช้งาน

- พื้นผิวภาชนะบรรจุอุปกรณ์และเครื่องจักรในการผลิต ทำด้วยวัสดุผิวเรียบไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน ทำความสะอาดได้ง่าย

รายการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ในส่วนของสายการผลิต บางจุดมีการใช้วัสดุประเภทเทปกาว และเชือกไนลอน เพื่อการซ่อมแซมเครื่องจักรในลักษณะชั่วคราว ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหารได้
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะดวก ไม้กวาด ไม้ถูพื้น วางไว้ใกล้บริเวณสายการผลิตมากเกินไป ควรจัดวางให้ห่างจากสายการผลิตมากกว่า 4 เมตรขึ้นไป
- ในสายการผลิตบางส่วนมีจุดเปิดทำให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับอากาศภายนอกโดยตรง ควรหาวัสดุมาปิดครอบไว้เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- ถึงขณะที่ใช้ในบริเวณสายการผลิต ไม่มีฝาปิดที่มิดชิด
- อุปกรณ์เครื่องมือในการบรรจุมีชิ้นส่วนบางส่วนยึดติดกันไม่แน่นพอ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ข้อกำหนดที่ 3 : การควบคุมกระบวนการผลิต

วัตถุประสงค์เพื่อมุ่งเน้นถึงความปลอดภัย (Safety) ทั้งในด้านวัตถุดิบ ขั้นตอนระหว่างการผลิต ภาชนะวัสดุที่ใช้ น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหารต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข การดำเนินงานทุกขั้นตอนต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบ ส่วนผสมต่าง ๆ ในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหารและการขนส่ง

รายงานการประเมินผลข้อกำหนดที่ 3 : การควบคุมกระบวนการผลิต

รายการที่เป็นไปตามข้อกำหนด

- วัตถุดิบส่วนผสมต่าง ๆ และภาชนะบรรจุมีการคัดเลือกให้อยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับใช้ในการผลิตอาหารเพื่อการบริโภค มีการล้างทำความสะอาดเพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือปนเปื้อนที่อาจติดหรือปนมา นอกจากนี้แล้วมีการเก็บรักษาวัตถุดิบให้อยู่ภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน มีการดูแลการหมุนเวียนสต็อกของวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารที่มีประสิทธิภาพ (first in-first out)

- ภาชนะบรรจุอาหารและภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหารตลอดจนเครื่องมือได้รับการทำความสะอาดและดูแลให้อยู่ในสภาพที่ไม่เกิดการปนเปื้อนกับอาหารระหว่างการผลิต
- น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เป็นน้ำที่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข สุขาด้วยเรื่องน้ำบริโภค การนำน้ำไปใช้ การเก็บรักษาให้อยู่ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ
- ขั้นตอนและวิธีการในการควบคุมกระบวนการผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิตอย่างเคร่งครัด ได้แก่ การควบคุมอุณหภูมิ การควบคุมความชื้นเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในอาหาร
- มีการนำผลิตภัณฑ์ไปวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และมีการเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานตลอดอายุของผลิตภัณฑ์
- กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพไม่ได้ตามมาตรฐาน มีการคัดแยกผลิตภัณฑ์รุ่มนั้นออกแล้วนำไปทำลายทิ้ง
- ไม่มีการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารในสภาวะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- มีการจัดทำบันทึกข้อมูลและรายงาน ต่างๆ เช่น
 - ข้อมูลที่ใช้ควบคุมกระบวนการผลิต เช่น การบันทึกเวลาและอุณหภูมิในการหุงต้ม
 - ข้อมูลชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ วัน เดือน ปี ที่ผลิต
 - มีการเก็บบันทึกและรายงานไว้ตลอดอายุของผลิตภัณฑ์

สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ควรมีการส่งน้ำที่ใช้ในการผลิตไปวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพจากหน่วยงานที่มีมาตรฐานรับรองผลทุก 3-6 เดือน

ข้อกำหนดที่ 4 : การสุขาภิบาล

มีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อควบคุมและป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน รวมทั้งจัดเตรียมและออกแบบสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ภายในสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักสุขาภิบาลที่ดี เช่น การจัดเตรียมน้ำใช้ ห้องน้ำ ห้องส้วม อุปกรณ์การทำความสะอาดที่เหมาะสม เช่น สบู่ ผ้าเช็ดมือ โดยจัดเตรียมในปริมาณที่เพียงพอกับผู้ปฏิบัติการ สะอาดถูกสุขลักษณะ และที่สำคัญต้องอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ การดำเนินการด้านระบบป้องกันและกำจัดแมลง ระบบกำจัดขยะ และระบบระบายน้ำตามความเหมาะสม

รายงานการประเมินผลข้อกำหนดที่ 4 : การสุขาภิบาล

รายการที่เป็นไปตามข้อกำหนด

โรงงานมีสิ่งอำนวยความสะดวกและมาตรการการดำเนินงานตามหลักสุขาภิบาลที่ดี ดังรายการต่อไปนี้

- น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน น้ำที่ใช้ล้างมือ ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร เป็นน้ำสะอาดมีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น เพื่อจะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารในกระบวนการผลิต
- มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม โดยการทำลาย และแปรรูปเป็นอาหารสัตว์ ไม่มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันน่ารังเกียจและแยกบริเวณทิ้งขยะไกลจากอาคารผลิต
- มีการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากบริเวณพื้นที่การผลิตอย่างรวดเร็วและประสิทธิภาพ พื้นอาคารและทางระบายน้ำมีความลาดเอียงและติดตั้งอุปกรณ์ดักเศษอาหาร เพื่อป้องกันการอุดตัน
- มีห้องสวมและอ่างล้างมือหน้าห้องสวม ในจำนวนที่เพียงพอ สะอาด ใช้งานได้และถูกต้องตามสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมือ สบู่ และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง
- มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้ามาในบริเวณผลิต มีการฉีดฆ่าแมลงตามระยะเวลาที่กำหนด ทุกเดือนมีการวางกับดักหนูตามจุดเสี่ยงต่าง ๆ มีการติดตั้งอุปกรณ์ดักแมลง ไฟดักแมลง และมีการตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงานร่วมด้วย

รายการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ควรมีแผนการทำความสะอาดและการบันทึกผลการตรวจสอบ (Master cleaning schedule)
- มีถังขยะที่ใส่ของเสียจากการผลิตตั้งอยู่ใกล้สายการผลิตเกินไป ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้
- อ่างล้างมือมีสบู่เหลวไม่เพียงพอ
- พื้นบริเวณเดาทอด มีน้ำมันรั่วไหลบางจุด

ข้อกำหนดที่ 5 : การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

มุ่งเน้นให้ความสำคัญด้านการจัดการดูแลรักษา ระบบทำความสะอาด เพื่อให้อาคารสถานที่ อุปกรณ์ในการผลิต ตลอดจนวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งก่อนและหลังการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาด ถูกสุขลักษณะโดยสม่ำเสมอ รวมทั้งการบำรุงรักษาปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพตลอดเวลา

รายงานการประเมินผลข้อกำหนดที่ 5 : การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

รายการที่เป็นไปตามข้อกำหนด

โรงงานมีวิธีการในการดูแลรักษาสภาพของเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิตให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร

- อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการดูแลและทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน
- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ
- มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ผู้คนละออง อย่างเกณฑ์ดี
- การล้างมือของพนักงานและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วอยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี
- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีระบบการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ
- มีการเก็บน้ำยาทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะที่เป็นสัดส่วน มีป้ายแสดงชื่อประเภทอย่างเด่นชัดแยก

รายการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- ไม่มีแผนการทำความสะอาดที่เป็นรายงานการบันทึก ในส่วนของเครื่องจักร สถานที่ทำงาน บางส่วน (Master Cleaning Schedule)

ข้อกำหนดที่ 6 : บุคลากร และสุขลักษณะ ของผู้ปฏิบัติงาน

วัตถุประสงค์เพื่อให้ความสำคัญด้านสุขอนามัยที่ดี (Hygiene) และป้องกันการปนเปื้อนจากบุคคลที่ทำการผลิตหรือเกี่ยวข้อง โดยมีเนื้อหาหลักคือ

- การจัดระบบมาตรการหรือวิธีควบคุมผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตและผู้ที่เกี่ยวข้องต้องไม่เป็น โรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนด โดยกฎกระทรวง
- การจัดระบบ วิธีการ หรือมาตรการควบคุมให้ปฏิบัติตามกฎระเบียบในการแต่งกายตามสุขลักษณะที่ได้อย่างเคร่งครัด เช่น การสวมเสื้อผ้า เสื้อคลุม สวมถุงมือ สวมหมวกหรือผ้าคลุมที่สะอาด ไม่สวมเครื่องประดับต่าง ๆ เป็นต้น
- ห้ามพฤติกรรมต่างๆ ที่ไม่เหมาะสมและอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น การสูบบุหรี่ ลม่น้ำลาย ไอจาม
- บุคคลอื่น ๆ ที่ต้องเข้าไปในกระบวนการผลิตก็ต้องปฏิบัติตามเช่นเดียวกัน
- การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการ ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป หลัก
- สุขภาพ และความรู้ทั่วไปในการผลิตที่ดีตามความเหมาะสมเป็นต้น

รายงานการประเมินผลข้อกำหนดที่ 6 : บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

รายการที่เป็นไปตามข้อกำหนด

โรงงานจัดให้มีการให้ความรู้และควบคุมบุคลากรที่ปฏิบัติงานในส่วนที่ต้องสัมผัสอาหารให้ปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามหลักสุขลักษณะ

- ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข มีการสุ่มตรวจคนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสอาหาร และมีเอกสารการตรวจโรคประจำปี
- คนงานต้องสวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
- คนงานจะไม่สวมใส่เครื่องประดับต่าง ๆ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด และมีการดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ
- คนงานล้างมือให้สะอาดก่อนเริ่มปฏิบัติงานทุกครั้ง หลังจากกลับมาจากห้องน้ำ หลังจากออกนอกบริเวณปฏิบัติงาน
- คนงานสวมถุงมือที่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์และสะอาด
- คนงานมีการสวมหมวกตาข่าย ผ้าคลุมผม
- มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะและความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารปีละ 2 ครั้ง มีการติดป้ายคำเตือน/ คำแนะนำด้านสุขลักษณะตามจุดปฏิบัติงานต่าง ๆ เพื่อเป็นการเตือนคนงานให้ปฏิบัติถูกต้องตามหลักสุขาภิบาล
- สำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต เมื่อเข้ามาอยู่ในบริเวณผลิตมีการปฏิบัติตามเกณฑ์เดียวกับคนงานของโรงงานทั้งในด้านของการแต่งกาย การทำความสะอาด

รายการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- มีพนักงานที่ใช้พลาสติกปิดแผลระหว่างปฏิบัติในส่วนสายการผลิต ซึ่งควรแยกออกหรือใช้พลาสติกปิดแผลแบบที่เป็นโลหะผสม
- มีพนักงานบางคนที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารไม่มีการใช้ผ้าปิดปาก
- ไม่มีการสุ่มตรวจสุขลักษณะพนักงานวันต่อวัน
- ควรจัดหากระดาษชำระในการทำความสะอาดมือพนักงานในห้องน้ำ

3.8.3.3 การปรับปรุงและแก้ไขข้อบกพร่องและตรวจสอบประเมินผล

ภายหลังจากการประเมินผลตามข้อกำหนด พบว่ามีสิ่งที่เป็นไปได้ และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด คณะกรรมการปฏิบัติงานทำการกำหนดแผนงานย่อยแก่คณะปฏิบัติงานเพื่อดำเนินการแก้ไขในสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและระบุหน้าที่ความรับผิดชอบในแต่ละฝ่ายในการแก้ไข

ผู้จัดการฝ่าย หัวหน้าแผนก และพนักงานทุกคนต้องปฏิบัติตามแผนที่ได้รับมอบหมายนี้ เพื่อแก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนดและข้อพึงปฏิบัติของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) โดยร่วมกันพิจารณาในแต่ละข้อกำหนดของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) แล้วทำการแก้ไขปรับปรุงให้ได้ตามข้อกำหนด และตามแผนงานที่ได้รับมอบหมายดังนี้

<u>รายละเอียดการแก้ไข</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>	<u>กำหนดการแล้วเสร็จ</u>
<u>สถานที่ตั้งและอาคารผลิต</u>		
▪ กำจัดหยากไย่ ในส่วนของคลังสินค้า	หัวหน้าคลังสินค้า	10 เมษายน 45
▪ กำจัดคราบของไอน้ำมันเกาะอยู่บริเวณฝ้าเหนือสายการผลิต	หัวหน้าฝ่ายผลิต	15 เมษายน 45
▪ กำจัดนกกระจอกในอาคารเก็บวัตถุดิบ	หัวหน้าคลังสินค้า	15 เมษายน 45
▪ ซ่อมรั้วของหลังคาในอาคารคลังสินค้า	หัวหน้าคลังสินค้า	15 เมษายน 45
▪ กำจัดฝุ่นที่สะสมใน ช่องระบายอากาศ	หัวหน้าฝ่ายผลิต	15 เมษายน 45
<u>เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ใช้ในการผลิต</u>		
▪ กำจัดเทพกาว และเชือกในถ่อน ที่ใช้ซ่อมแซมเครื่องจักรในลักษณะชั่วคราว	หัวหน้าฝ่ายซ่อมบำรุง	10 เมษายน 45
▪ จัดอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดให้ห่างจากสายการผลิตมากกว่า 4 เมตรขึ้นไป	หัวหน้าฝ่ายผลิต	5 เมษายน 45
▪ จัดถังขยะให้มีฝาปิดที่มิดชิด	หัวหน้าฝ่ายผลิต	5 เมษายน 45
▪ ซ่อมแซมอุปกรณ์เครื่องมือที่ชำรุดแบบถาวร	หัวหน้าฝ่ายซ่อมบำรุง	10 เมษายน 45
<u>การควบคุมกระบวนการผลิต</u>		
▪ วิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพน้ำใช้จากหน่วยงานที่มีมาตรฐานรับรองผลทุก 3-6 เดือน	หัวหน้าควบคุมคุณภาพ	10 เมษายน 45
<u>การสุขาภิบาล</u>		
▪ ทำแผนการทำความสะอาดและการบันทึกผลการตรวจสอบ (Master cleaning schedule)	หัวหน้าฝ่ายผลิต	15 เมษายน 45

รายละเอียดการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ	กำหนดการแล้วเสร็จ
--------------------	--------------	-------------------

- จัดตั้งขยะที่ใส่ของเสียให้ห่างจาก ห้วหน้าฝ่ายผลิต 5 เมษายน 45
สายการผลิต 4 เมตร
- จัดสบู่เหลวที่อ่างล้างมือให้เพียงพอ ห้วหน้าฝ่ายธุรการ 5 เมษายน 45
- กำจัดน้ำมันที่รั่วไหล ตรงพื้นบริเวณเตาทอด ห้วหน้าฝ่ายผลิต 5 เมษายน 45

การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

- จัดทำแผนทำความสะอาด ในส่วน ห้วหน้าฝ่ายซ่อมบำรุง 10 เมษายน 45
ของเครื่องจักร ในส่วนวิศวกรรม
(Master cleaning schedule)

บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

- ใช้พลาสติกปิดแผลแบบที่เป็น ห้วหน้าฝ่ายธุรการ 10 เมษายน 45
โลหะผสม
- ให้พนักงานที่ทำงานในส่วนที่สัมผัส ห้วหน้าฝ่ายธุรการ 5 เมษายน 45
กับอาหารต้องใช้ผ้าปิดปาก
- จัดมีการสุ่มตรวจสุขลักษณะ ห้วหน้าฝ่ายธุรการ 15 เมษายน 45
พนักงานวันต่อวัน
- จัดหากระดาษชำระในห้องน้ำพนักงาน ห้วหน้าฝ่ายธุรการ 5 เมษายน 45

หลังจากคณะกรรมการปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขปรับปรุงในสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ภายในระยะเวลาและงบประมาณที่กำหนดขึ้นแล้ว ทางคณะกรรมการปฏิบัติการทั้งหมดจะดำเนินการประเมินผลตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) อีกครั้งหนึ่ง โดยวิธีการประเมินผลทำในลักษณะเดียวกันกับขั้นตอนประเมินผลความพร้อม ซึ่งผลการประเมินผลครั้งนี้ปรากฏว่า ระบบการปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงานของบริษัท ฟรีโตเลย์ เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบมาตรฐานทั้งหมด

3.8.3.4. การร้องขอต่อสำนักงานสาธารณสุขเพื่อเข้ามาประเมินผลการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

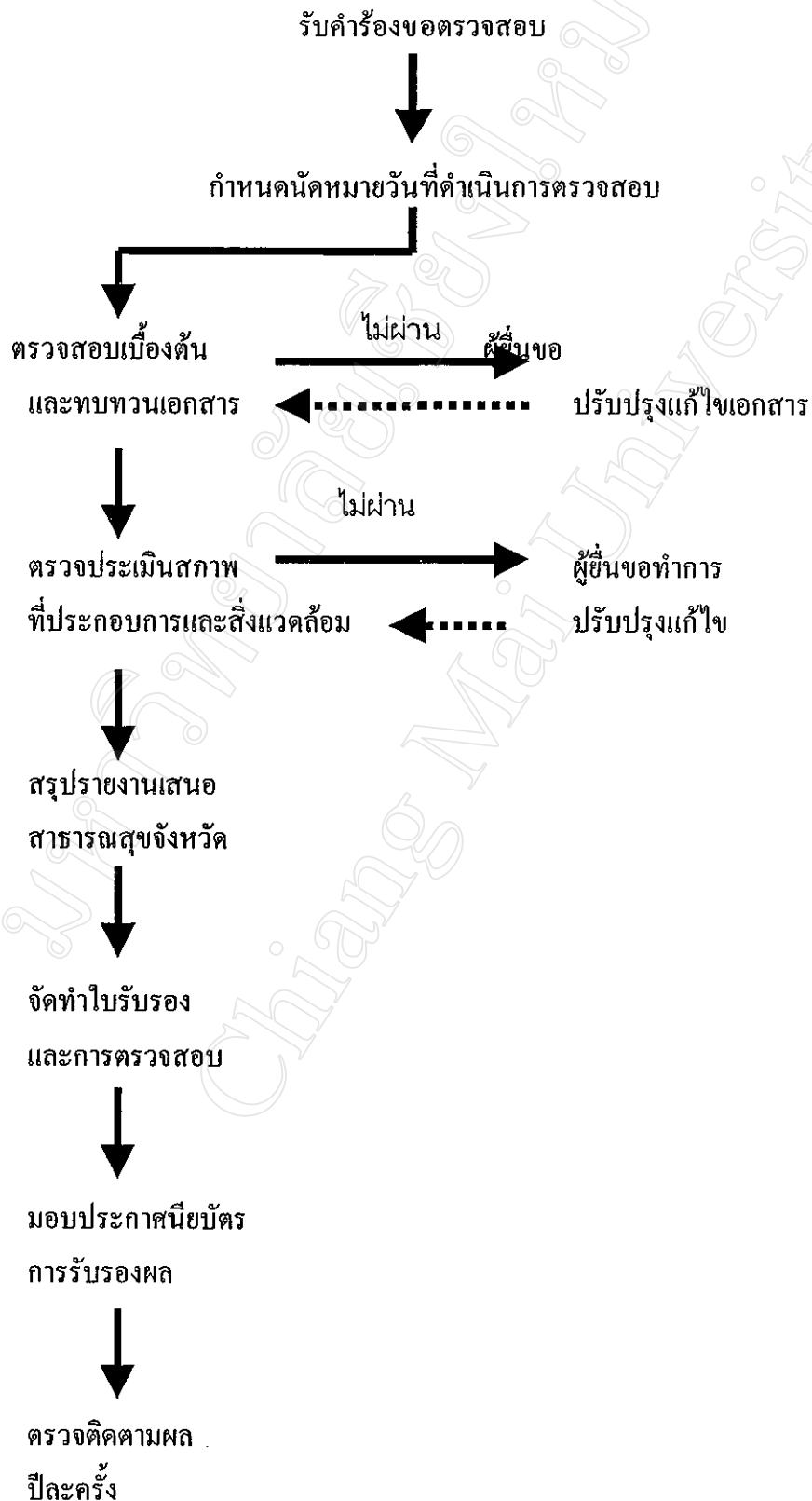
ระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) เป็นระบบที่ต้องขอรับรองผลจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขมอบหมายอำนาจการตรวจสอบรับรองผล สำหรับโรงงานและสถานที่ผลิต

อาหารในจังหวัดลำพูน หน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบรับรองผลคือ กองอาหารและยา สาธารณสุข จังหวัดลำพูน กระบวนการในการขอรับรองผลตรวจสอบระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) แสดงดังแผนภูมิที่ 6

ผู้ขอรับการตรวจสอบรับรองผลจะต้องยื่นคำร้องต่อกองอาหารและยา สาธารณสุขจังหวัด และจะกำหนดวันนัดหมาย ทางคณะกรรมการตรวจสอบจะจัดทีมผู้ตรวจสอบมาตรวจสอบและทบทวนเอกสารเบื้องต้นแสดงต่อคณะกรรมการตรวจสอบ ถ้าพบสิ่งบกพร่องคณะกรรมการตรวจสอบจากสาธารณสุขจังหวัดลำพูนจะรายงานให้คณะกรรมการดำเนินงานของบริษัททราบเพื่อปรับปรุงแก้ไขเอกสาร เมื่อมีการแก้ไขถูกต้องแล้วตามข้อกำหนด จึงจะนัดตรวจสอบประเมินผลด้านสถานประกอบการและสภาพแวดล้อม หากพบข้อบกพร่องจะรายงานให้กับคณะกรรมการดำเนินงานของบริษัทเพื่อปรับปรุงแก้ไขภายใน 6 เดือน เมื่อมีการแก้ไขแล้วจึงจะมีการติดตามผลอีกครั้ง หากผลการตรวจสอบไม่พบข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจสอบจะสรุปรายงานเสนอต่อสาธารณสุขจังหวัด เพื่อจัดทำใบรับรองผลการตรวจสอบ และลงทะเบียนเป็นหลักฐานไว้ พร้อมทั้งทำแผนการตรวจสอบครั้งต่อไปปีละครั้ง

สำหรับผลการดำเนินงานจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของบริษัท ฟรีโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้อยู่ในช่วงรวบรวมจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นร้องขอต่อกองอาหารและยา สาธารณสุขจังหวัดลำพูน โดยมีการกำหนดนัดหมายในวันที่ 18 เมษายน 2545

แผนภูมิที่ 6 แสดงกระบวนการในการขอรับรองผลระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)



3.8.3.5 การรับรองผลการจัดระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

ผลการตรวจสอบตามข้อกำหนดของเจ้าหน้าที่ สาธารณสุขจังหวัดลำพูนแสดงได้ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจสอบสภาพโรงงานและการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของ ระบบมาตรฐาน

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดลำพูน

ที่มา : บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 (ภาคผนวก ก)

ดี พอใช้ ปรับปรุง

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต				
1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาคารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย	●			
1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่างๆ ขึ้นได้	●			
1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ	●			
1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ	●			
1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังและและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม หรือไม่ก็ตามข้อ 1.1.1 - 1.1.4 ต้องมีกรรมวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและกำจัดแมลงและสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่นๆ ด้วย				
1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาดและสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย				
1.2.1 พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างโดยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดและซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา		●		
1.2.2 ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย	●			

1.2.3	ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าในบริเวณอาคารผลิต	●	
1.2.4	จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้เป็นไปตามสายงานการผลิตอาหารแต่ละประเภทและแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น	●	
1.2.5	ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต	●	
1.2.6	จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารผลิต	●	
1.2.7	อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง	●	
2.	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต		
2.1	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต		
2.1.1	อยู่ในสภาพที่ดี	●	
2.1.2	ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน	●	
2.1.3	มีจำนวนเพียงพอ	●	
2.2	เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตมีการ		
2.2.1	ออกแบบ ติดตั้งเป็นไปตามสายงานการผลิต	●	
2.2.2	ออกแบบให้สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง และป้องกันการปนเปื้อน	●	
2.3	รอยเชื่อมรอยต่อของภาชนะบรรจุและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ต้องเรียบและไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์ได้	●	
2.4	พื้นผิวบริเวณปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหารทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และควรสูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 60 ซม.	●	
3.	การควบคุมกระบวนการผลิต		
3.1	วัตถุประสงค์และส่วนผสมต่าง ๆ และภาชนะบรรจุ		
1.1.1	มีการคัดเลือก	●	

1.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสม ในบางประเภทที่จำเป็น	●		
1.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	●		
3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการกับภาชนะ บรรจุและอุปกรณ์ที่ใช้ในการขนย้ายวัตถุดิบและส่วน ผสมในลักษณะที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร			
3.3 น้ำแข็งและไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการ ผลิต			
3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐาน ของกระทรวงสาธารณสุข			
3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไป ใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ			
3.4 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต			
3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐาน ของกระทรวงสาธารณสุข	●		
3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไป ใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ	●		
3.5 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม	●		
3.6 ผลิตภัณฑ์			
3.6.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์ทางวิชาการ และ เก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	●		
3.6.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เหมาะสม	●		
3.6.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม	●		
3.6.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ	●	●	●
3.7 มีการบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิต ประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี	●		
4. การสุขาภิบาล			
4.1 น้ำที่ใช้ภายในโรงงานเป็นน้ำสะอาด	●		

<p>บำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพเสมอ</p> <p>5.7 มีการเก็บน้ำยาทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย และต้องมีป้ายแสดงชื่อ</p> <p>6. บุคลากร</p> <p>6.1 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสอาหาร ไม่มีบาดแผลหรือโรคติดต่อที่น่างังเกียจ</p> <p>6.2 ขณะปฏิบัติงานคนงาน</p> <p>6.2.1 แต่งกายสะอาดและกรณีมีผ้ากันเปื้อน ผ้ากันเปื้อนต้องสะอาด</p> <p>6.2.2 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ</p> <p>6.2.3 มือ และเล็บต้องสะอาด</p> <p>6.2.4 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน</p> <p>6.2.5 กุ้งมืออยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาด และฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน</p> <p>6.2.6 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น</p> <p>6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม</p> <p>6.3 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต</p>			
---	--	--	--

จากผลการตรวจสอบรับรองผลการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของโรงงานผลิตอาหาร บริษัทฟรีโคเดย์ โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด จัดอยู่ในเกณฑ์ดี ได้รับการรับรองในระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

จากการศึกษาและรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามพบว่าในการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) คณะกรรมการปฏิบัติการประสบปัญหาอุปสรรคและได้เสนอแนวทางแก้ไขดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

3.9 ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไข

ปัญหาและอุปสรรคที่พบในระหว่างดำเนินการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ได้ถูกรวบรวมจากคณะผู้ปฏิบัติงานที่ให้สัมภาษณ์ในแบบสอบถามที่จัดขึ้น (ภาคผนวก ข.) โดยปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไขได้ถูกจัดแยกตามขั้นตอนต่าง ๆ ในระหว่างการจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การศึกษาและการฝึกอบรมระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP)

ปัญหา – อุปสรรค

1. พื้นฐานความรู้ วุฒิการศึกษาของพนักงานในระดับปฏิบัติการบางคนมีค่อนข้างน้อย คือ ระดับมัธยมศึกษาตอนต้น ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นพนักงานในส่วนฝ่ายการผลิต เมื่อได้รับการฝึกอบรมให้ความรู้ความเข้าใจในเรื่องระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) กลุ่มพนักงานชุดนี้จะทำความเข้าใจได้น้อย ทำให้การปฏิบัติการเกิดความล่าช้า
2. การฝึกอบรมเนื้อหา รูปแบบและวิธีการฝึกอบรมจากวิทยากรที่เชิญมาเป็นวิทยากร ขาดความรู้ความเข้าใจในระบบการทำงานในโรงงาน จึงไม่สามารถประยุกต์เนื้อหาของหลักการระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ให้มีความเหมาะสมและเข้ากับสภาพการทำงานในบริษัท ฟรีโตนีย์ได้ จึงทำให้ประสิทธิภาพและผลสัมฤทธิ์จากการฝึกอบรมต่ำกว่าเกณฑ์ที่ตั้งไว้
3. พนักงานที่เข้าฝึกอบรมขาดความมุ่งมั่นและสนใจในการอบรม บางคนไม่เข้าอบรมจนตลอดหลักสูตร มูลเหตุสำคัญคือ พนักงานขาดความเข้าใจในความสำคัญ การสื่อสารระหว่างฝ่ายจัดการบริหาร และฝ่ายปฏิบัติการยังไม่ดีพอ

แนวทางแก้ไข

ในเรื่องของพนักงานระดับปฏิบัติการที่มีวุฒิการศึกษาที่ต่ำกว่าควรได้รับการแยกฝึกอบรมโดยใช้หลักสูตรที่ปรับให้เหมาะสมและง่ายต่อการเข้าใจ ส่วนเรื่องรูปแบบ เนื้อหา และวิธีการฝึกอบรม ควรให้เวลาแก่วิทยากรมาศึกษาทำความเข้าใจถึงระบบการทำงานและลักษณะการทำงานของบริษัท ฟรีโตนีย์ แล้วจึงนำเนื้อหาหลักสูตรที่จะ ฝึกอบรมมาปรับปรุงประยุกต์ให้เข้ากับลักษณะการทำงานของบริษัทให้มีความเฉพาะเจาะจงมากขึ้น ในเรื่องของความร่วมมือของพนักงานที่เข้าฝึกอบรม ทางฝ่ายบริหารควรมีการจัดตั้งนโยบายจูงใจแก่พนักงาน เพื่อกระตุ้นให้พนักงานเกิดความตื่นตัวและสนใจให้ความร่วมมือ

ขั้นตอนที่ 2 การจัดตั้งคณะกรรมการปฏิบัติการ

1. การแบ่งงานตามหน้าที่ของคณะกรรมการ ปฏิบัติการมีความสับสนในหน้าที่ความรับผิดชอบในส่วนของการปฏิบัติงาน ซึ่งทำให้เกิดความขัดแย้งและขาดความต่อเนื่องของการดำเนินการ เกิดความล่าช้า
2. คณะกรรมการปฏิบัติงานบางท่านขาดความเอาใจใส่ในการดำเนินงาน เนื่องจากกรมอบหมายงานให้ผู้จัดการฝ่ายโดยตรง ทำให้ผู้จัดการฝ่ายมีภาระในการทำงานมากเกินไป จึงทำให้ขาดความเอาใจใส่ จึงส่งผลให้ผู้ได้บังคับบัญชาเกิดความท้อแท้ในการปฏิบัติงานและขาดการสนับสนุนที่ดีพอ

แนวทางแก้ไข

การจัดสรรแบ่งงานตามหน้าที่ควรได้รับการจัดทำและสั่งการโดยตรงจากคณะกรรมการบริหารบริษัท ไม่ควรให้คณะกรรมการโครงการจัดการตนเอง ซึ่งจะช่วยลดความขัดแย้งในคณะปฏิบัติการได้ สำหรับปัญหาในส่วนของคณะกรรมการบางท่านขาดความเอาใจใส่ แนวทางแก้ไขสามารถทำได้โดยการจัดตั้งคณะกรรมการดำเนินการปฏิบัติงานในลักษณะการเลือกตั้ง และควรกระจายงาน ความรับผิดชอบไปสู่หัวหน้าฝ่ายให้มากขึ้น ซึ่งวิธีการดังกล่าวจะทำให้ได้พนักงานที่มีความสมัครใจและมีความมุ่งมั่นสนใจในการปฏิบัติงานเข้ามาดำเนินงาน

ขั้นตอนที่ 3 การดำเนินการและปฏิบัติงาน

1. สิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขตามข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ตรวจพบระหว่างการประเมินผล ไม่ได้รับการแก้ไขโดยทันที เนื่องจากติดขัดในเรื่องเวลาในการดำเนินงาน
2. สิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขไม่สามารถทำการแก้ไขได้ เนื่องจากขาดปัจจัยด้านเงินทุน จึงทำให้ข้อบกพร่องบางจุดไม่ได้รับการแก้ไข
3. พนักงานระดับปฏิบัติการมีความรู้สึกที่ต่อต้านต่อการถูกตรวจสอบหรือการประเมินผลการปฏิบัติงาน

แนวทางแก้ไข

ในเรื่องการปฏิบัติงานเพื่อแก้ไขปรับปรุงจุดบกพร่องของข้อกำหนดต่าง ๆ ควรได้รับความสำคัญและความสนใจจากคณะกรรมการบริหารของบริษัท ในเรื่องของเงินทุนและเวลาในการดำเนินการ สำหรับเรื่องความรู้สึกต่อต้านของพนักงานระดับปฏิบัติการต่อการถูกตรวจสอบและประเมินผล แนวทางแก้ไขปัญหานี้สามารถทำได้โดยให้ความรู้ความเข้าใจในการตรวจสอบจากหัวหน้างานและคณะผู้บริหารว่า การตรวจสอบดังกล่าวเป็นการจัดทำขึ้นเพื่อหาทางแก้ไข มิใช่เป็นการจับผิด หรือหาผู้กระทำผิด

ขั้นตอนที่ 4 การขอรับการตรวจสอบ ประเมินผลจากหน่วยงานรัฐ

ปัญหา – อุปสรรค

คณะผู้ตรวจสอบจากสาธารณสุขจังหวัดจะให้ความสนใจและเน้นทางเอกสารการบันทึกต่าง ๆ มากกว่าการตรวจสภาพอุปกรณ์ กระบวนการผลิต และระบบการปฏิบัติงานจริง

แนวทางแก้ไข

การจัดทำเอกสารบันทึกต่าง ๆ เป็นการทำงานที่ต้องใช้เวลา ในขณะที่เดียวกันคณะผู้ปฏิบัติการจำเป็นจะต้องทำงานในแง่ปฏิบัติการเป็นส่วนใหญ่อจึงมีเวลาที่จำกัดในการทำงานด้านเอกสาร แนวทางแก้ไขทำได้โดยจัดหาเจ้าหน้าที่เฉพาะทาง เพื่อมารับหน้าที่ดำเนินการทางด้านจัดเตรียมเอกสารโดยตรง