

## บทที่ 2

### ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

#### สำหรับกระบวนการผลิตอาหาร

##### ความหมาย

ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) เป็นหลักการว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปของอาหาร รวมทั้งระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยต่อการบริโภค เป็นการจัดการด้านความพร้อมของสถานะแวดล้อมในกระบวนการผลิต ได้แก่ การจัดการด้านอาคารสถานที่ผลิต สุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การทำความสะอาดสถานที่ผลิต เครื่องจักร รวมทั้งอุปกรณ์ผลิต การควบคุมน้ำใช้ในโรงงาน การควบคุมแก้ว การควบคุมสารเคมี การระบุและสอบกลับผลิตภัณฑ์ และการเรียกผลิตภัณฑ์กลับคืน เป็นต้น (สุวิมล กิริติพิบูล, 2543)

##### ประวัติความเป็นมา

สุวิมล กิริติพิบูล (2543) ได้อธิบายเกี่ยวกับแนวคิดและประวัติความเป็นมาของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ไว้ดังนี้

ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เป็นแนวคิดและวิธีปฏิบัติในการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารซึ่งมีที่มาจากประเทศสหรัฐอเมริกา โดยหน่วยงานองค์การอาหารและยา ได้กำหนดเป็นกฎหมายว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปในการผลิตอาหารทุกประเภทไว้ใน Code of Federal Regulation (CFR) Title 21 Part 110 มีใจความสำคัญกล่าวถึงการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัย จากนั้นจึงมีกฎหมาย GMP สำหรับการผลิตอาหารประเภทต่าง ๆ ตามมา

แนวคิดการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร โดยใช้ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) นี้ได้แพร่หลาย และถูกนำไปใช้ในการควบคุมการผลิตอาหารในหลายประเทศเพิ่มมากขึ้น เช่น ประเทศญี่ปุ่น กลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป เป็นต้น และได้ถูกผลักดันให้เข้าสู่โครงการมาตรฐานอาหารซึ่งเป็นการร่วมมือระหว่าง องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (Food and Agriculture Organization, FAO) และองค์การอนามัยโลก (World Health

Organization, WHO) ในปี ค.ศ. 1997 (พ.ศ. 2540) โดยจะต้องรับผิดชอบการดำเนินการจัดทำมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศที่เรียกว่า Codex Alimentarius ซึ่งเป็นภาษาละตินและมีความหมายว่าข้อกำหนดด้านอาหาร (Food Code หรือ Food Laws) ได้จัดทำข้อเสนอแนะที่คล้ายคลึงกับ GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปของประเทศสหรัฐอเมริกา และได้รวบรวมข้อคิดเห็นจากประเทศสมาชิกจัดทำเป็นข้อเสนอแนะระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร

(Recommended International Code of Practice : General Principles of Food Hygiene) และยังสามารถกำหนดวิธีปฏิบัติด้านสุขลักษณะ (Code of Hygienic Practice) เฉพาะสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ด้วย

นอกจากนี้ใน Codex มีเรื่องของการใช้ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการผลิตอาหาร หรือระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) มาเป็นภาคผนวกในข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับสุขอนามัยอาหาร (General Principle of Food Hygiene) และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการของ Codex เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2540 โดย Codex ได้แนะนำไว้อย่างชัดเจนว่า การจัดทำระบบ HACCP ให้ได้ผลดี จำเป็นต้องมีการควบคุมสุขลักษณะที่ดีและมีประสิทธิภาพ นั่นคือจะต้องใช้ระบบ HACCP ควบคู่กับหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหารของ Codex หรือ GMP ว่าด้วยสุขลักษณะอาหารด้วย

จากข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization, WTO) ว่าด้วยการใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measure, SPS) ได้อ้างอิงมาตรฐานสากลของโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (Codex) มาใช้เป็นเกณฑ์ในด้านความปลอดภัยของอาหาร เพื่อให้ผู้ผลิตและผู้บริโภคมีความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหาร และสามารถใช้อ้างอิงได้ในกรณีที่เกิดข้อขัดแย้งในทางการค้าระหว่างประเทศ ทำให้มาตรฐานของ Codex มีความสำคัญต่อการค้าผลิตผลทางการเกษตร รวมทั้งผลิตภัณฑ์อาหารด้วยการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร โดยการดำเนินตามหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร (GMP) และข้อเสนอแนะการใช้ระบบ HACCP ของ Codex จึงมีความสำคัญต่อการค้าระหว่างประเทศเป็นอย่างยิ่ง ทั้งนี้ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) และระบบ HACCP มีความสัมพันธ์กันอย่างมาก กล่าวคือสภาพแวดล้อมการผลิตที่ดีย่อมทำให้การควบคุมกระบวนการ ณ จุดวิกฤตมีประสิทธิภาพมากขึ้น และทำให้แผนการทำงานของระบบ HACCP มีความชัดเจนมากขึ้นด้วย ดังนั้นระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) จึงเป็นการจัดการด้านสุขลักษณะที่เป็นพื้นฐานสำคัญในการจัดทำระบบ HACCP การจัดการด้านระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) จึงเน้นให้มีการตรวจติดตาม เพื่อให้แน่ใจว่ามีการควบคุมดูแลอย่างมีประสิทธิภาพ และไม่ส่งผลกระทบต่อแผน HACCP

ปัจจุบันนานาประเทศกำลังเร่งผลักดันให้ผู้ผลิตอาหารต้องนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตซึ่งรวมถึงการผนวกเรื่องของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ซึ่งอยู่ในโปรแกรมการจัดการด้านความปลอดภัยของอาหาร โดยเริ่มต้นจากประเทศสหรัฐอเมริกาและขยายไปในประเทศต่างๆ ดังนี้

องค์การอาหารและยา ของประเทศสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration, USFDA) ได้ประกาศให้มีการนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ (Fish and Fishery Products) โดยประกาศใน 21 CFR 123 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 1997 (พ.ศ. 2540) เป็นต้นมา ในขณะที่กระทรวงเกษตรของประเทศสหรัฐอเมริกา (US Department of Agriculture, USDA) โดย Food Safety and Inspection Service, FSIS ก็ได้ประกาศกฎหมาย Pathogen Reduction, Hazard Analysis and Critical Control Point เมื่อวันที่ 27 มกราคม ค.ศ. 1997 (พ.ศ. 2540) ให้โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เนื้อสัตว์ปีก และผลิตภัณฑ์ไข่ ไม่ว่าจะ เป็นโรงงานขนาดเล็กหรือขนาดใหญ่ก็ตาม จะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านสุขาภิบาล (Sanitation Standard Operating Procedure, SSOPs) ให้เป็นลายลักษณ์อักษรและนำไปใช้ในการปฏิบัติจริงโดยกำหนดไว้ใน 9 CFR part 416 และให้โรงฆ่าสัตว์ทุกโรงต้องตรวจเชื้อเชื้อ Escherichia coli ซึ่งเป็นเชื้อที่ใช้เป็นดัชนีบ่งชี้ถึงการปนเปื้อนของอุจจาระ โดยกำหนดไว้ใน 9 CFR part 310.25 และ part 381.94 ส่วนการบังคับใช้ระบบ HACCP ได้กำหนดไว้ใน 9 CFR part 417 แบ่งเป็น 3 ระยะเวลา การบังคับใช้ขึ้นอยู่กับขนาดของโรงงาน

คณะกรรมการประชากรยุโรปหรือ EU ได้ระบุให้มีการใช้ระบบ HACCP ในหัวข้อเรื่อง Hygiene on Food Stuff ใน Council Directive 93/43/EEC เมื่อวันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2539 โดยกำหนดให้ผู้ผลิตอาหารทุกชนิดในสหภาพยุโรป ในทุกระดับของตลาด ตั้งแต่ฟาร์มจนถึงระดับขายปลีกต้องนำระบบ HACCP ไปประยุกต์ใช้ในการควบคุมการผลิตอาหาร ทำให้มีผลต่อการบังคับใช้ระบบ HACCP ในกฎหมายอาหารของประเทศสมาชิก ดังนั้น ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปและผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้าสู่ประเทศสมาชิก จำเป็นต้องผลิตภายใต้การควบคุมด้วยระบบ HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้าสู่ประเทศสมาชิก จะให้เป็นความรับผิดชอบของผู้นำเข้าที่จะต้องดูแลให้สินค้าที่นำเข้ามีความปลอดภัยต่อการบริโภคและต้องผลิตภายใต้ระบบ HACCP ปัจจุบันผู้นำเข้าสินค้าอาหารรายใหญ่ๆ ในสหภาพยุโรปได้มีการควบคุม โดยการว่าจ้างบริษัทที่ได้รับความไว้วางใจให้เข้ามาตรวจสอบระบบการผลิตอาหาร โดยเฉพาะในส่วน ของสินค้าที่บริษัทจะสั่งซื้อ โดยใช้ระบบการตรวจสอบที่เรียกว่า efsis ซึ่งเป็นระบบที่ผสมผสานระหว่างระบบ HACCP กับระบบ ISO9000 โดยเน้นการควบคุมทางด้านความปลอดภัยของอาหาร จึงมีความเป็นไปได้ที่บริษัทนำเข้าสินค้าอาหารในสหภาพยุโรปจะเริ่มใช้ระบบ HACCP และระบบ

ISO9000 เป็นเงื่อนไขบังคับกับสินค้าอาหารที่นำเข้า ประเทศญี่ปุ่นก็ได้ประกาศให้มีการใช้ระบบ HACCP ในการควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารหลายประเภท เช่น นมและผลิตภัณฑ์จากนม เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์สุริมิ เป็นต้น โดยประกาศเป็นมาตรการตามความสมัครใจในบทแก้ไขของ Food Sanitation Law ประเทศเกาหลีใต้และสิงคโปร์ก็ได้ประกาศให้มีการใช้ระบบ HACCP เป็นมาตรการบังคับกับอุตสาหกรรมไส้กรอก แฮม และเนื้อสัตว์ที่นำเข้า

จากการที่นานาชาติเริ่มผลักดันให้มีการใช้ระบบ HACCP ซึ่งผู้ผลิตต้องมีการจัดทำ การควบคุมสุขลักษณะพื้นฐานหรือระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ก่อน การจัดทำ ระบบ HACCP กำลังดำเนินไปอย่างรวดเร็วทั่วโลก ทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ และสิงคโปร์ ซึ่งเป็นประเทศผู้นำเข้าสินค้าเกษตรและอุตสาหกรรมเกษตรที่สำคัญ ของประเทศไทย โดยการผลักดันนี้เป็นไปทั้งที่เป็นมาตรการบังคับ และมาตรการสมัครใจ การ จัดการด้านระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) จึงเป็นเรื่องที่ผู้ผลิตต้องเร่งดำเนินการให้ ได้ตามข้อกำหนดก่อนที่จะมีการจัดทำระบบ HACCP และมักเป็นปัญหาที่ต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่าย ในการแก้ไขมากกว่าระบบ HACCP หาก โครงสร้าง สถานที่การผลิต และอุปกรณ์การผลิตที่มีอยู่ไม่ เหมาะสมต่อการผลิตอาหารให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

### ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ในประเทศไทย

สำหรับในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข มีเจตนารมณ์ที่จะประกาศใช้ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ว่าด้วยสุขลักษณะ ทั่วไปเป็นมาตรการบังคับ โดยกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ทั้งนี้เพื่อใช้เป็นมาตรการ ทางกฎหมายให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตาม ซึ่งประกาศฯ ฉบับนี้มีผล บังคับใช้เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2544 โดยมีวัตถุประสงค์คือให้มีมาตรการการประกันคุณภาพของ อาหารเพื่อให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐานและเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย โดย ประกาศฯ ฉบับดังกล่าว ครอบคลุมถึงประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกกำหนดให้ปฏิบัติตาม ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ได้แก่ (กระทรวงสาธารณสุข, 2543)

1. อาหารกลุ่มที่ 1 คือ อาหารควบคุมเฉพาะ มี 17 ประเภท เช่น น้ำบริโภค วัตถุเจือปน อาหาร และวัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร
2. อาหารกลุ่มที่ 2 คือ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน มี 27 ประเภท เช่น น้ำดื่มสายชู น้ำปลา ซา และแฮม เกล็ด มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

3. อาหารกลุ่มที่ 3 คือ อาหารที่ต้องมีฉลาก มี 12 ประเภท เช่น อาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้ น้ำเกลือปรุงอาหาร และผลิตภัณฑ์กระเทียม
4. อาหารกลุ่มที่ 4 คือ อาหารทั่วไป มี 1 ประเภท ได้แก่ อาหารแช่แข็ง

สถานประกอบการผลิตอาหารรายใหม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวทันทีที่ประกาศเป็นกฎหมาย ผู้ประกอบการรายเก่าจะมีเวลาในการปรับปรุงมาตรฐานให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ภายในระยะเวลา 2 ปี (สุวิมล กิริติพิบูล, 2543)

ปัจจุบันพบว่าผู้บริโภคประสบความเสียหายจากการบริโภคอาหารที่สูงขึ้น ซึ่งจะเห็นจากตามหน้าหนังสือพิมพ์ สื่อโฆษณาทางวิทยุและโทรทัศน์กันอยู่บ่อยๆ เช่น ปัญหา นม UHT ที่ส่งให้กับโรงเรียนเสื่อมคุณภาพ การตรวจพบสาร 3-MCPD ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งในซอสที่ผ่านกระบวนการไฮโดรไลซิส การตรวจพบสารซัลเฟอร์ไดออกไซด์ตกค้างในลำไย รวมถึงการตัดแปลงทางพันธุกรรม (GMOs) ของส่วนประกอบอาหาร ซึ่งแต่ละปัญหาล้วนก่ออันตรายกับผู้บริโภค ประกอบกับผู้บริโภคเองได้เริ่มให้ความสนใจในความปลอดภัยที่ได้บริโภคอาหารแต่ละชนิด และในแง่ของมาตรการกีดกันทางการค้าพบว่าการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) และ/หรือ HACCP จะเป็นมาตรการกีดกันทางการค้าที่มีใช้ภายใน เพื่อปกป้องสินค้าของประเทศของตนในหลายๆประเทศมีการกำหนดมาตรการด้านสุขอนามัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค โดยบังคับให้ผู้นำเข้าสินค้าอาหารแต่ละประเภทต้องผลิตภายใต้ระบบการควบคุมด้านความปลอดภัยของอาหาร อีกทั้งจากร่างสมุดฉบับปกขาวของสหภาพยุโรป (EU White Paper on Food Safety) ได้ระบุชัดเจนถึงการกำหนดมาตรการเพิ่มความปลอดภัยของอาหารและมีการบังคับใช้ระบบ HACCP ในทุกชนิดผลิตภัณฑ์ คาดว่าจะเริ่มดำเนินการได้ในปี 2545 จากเหตุดังกล่าวทำให้ผู้ประกอบการต้องคงสภาพธุรกิจของตนเองให้มีความสามารถดำเนินการต่อไปได้ ฉะนั้นการพัฒนาองค์กรทั้งโครงสร้างและบุคลากรภายในโรงงานเพื่อสามารถให้ได้มาตรฐานดังกล่าวจึงมีความจำเป็นและเป็นสิ่งที่ต้องปฏิบัติทันที (เอกภพ สังข์สัมฤทธิ์, 2544)

#### ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานของ Codex

สุนันทา วัฒนสินธุ์ (2545) ได้อธิบายและถอดความหมายของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับกระบวนการผลิตอาหาร ตามมาตรฐาน Codex (อ้างอิงไว้ในภาคผนวก ข) ซึ่งเป็นโปรแกรมที่แนะนำสำหรับการค้าอาหารระหว่างประเทศ ประกอบไปด้วยข้อกำหนด 8 ข้อดังต่อไปนี้

## 1. การผลิตขั้นต้น

การควบคุมการผลิตขั้นต้นมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารที่ได้มีความปลอดภัย และเหมาะสมที่จะนำไปบริโภค โดยคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้

- หลีกเลี่ยงการใช้บริเวณที่สิ่งแวดลอมอาจมีปัญหาลงมาทำให้อาหารไม่ปลอดภัย
- ควบคุมสารปนเปื้อน การใช้ยาฆ่าแมลง และยาฆ่าเชื้อโรคของสัตว์และพืชที่ อาจจะเป็นอันตราย ซึ่งตกค้างมาถึงอาหาร
- มีการปฏิบัติหรือมีวิธีการที่จะทำให้แน่ใจได้ว่าอาหารได้ผ่านการผลิตอย่างถูกหลักอนามัย

1.1 สุขอนามัยของสิ่งแวดลอม แหล่งที่มีโอกาสปนเปื้อนจากสิ่งแวดลอมควรนำมาพิจารณา หลีกเลี่ยงในการผลิตขั้นต้น

1.2 การจัดหาวัตถุดิบที่ถูกหลักอนามัย กิจกรรมการปฏิบัติในการผลิตขั้นต้นสามารถนำมา ประเมินคุณภาพทั้งด้านความปลอดภัย และความเหมาะสมที่จะนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ อาหารต่อไปได้ ด้วยเหตุนี้การควบคุมสุขอนามัยในการผลิตขั้นต้นเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อ นำไปสู่การผลิตอาหารที่ปลอดภัยและเหมาะสมกับการบริโภคจะต้องคำนึงถึงสิ่งต่อไปนี้

- การควบคุมการปนเปื้อนของอากาศ ดิน น้ำ อาหารสัตว์ ปุ๋ย ปุ๋ยธรรมชาติ ยาฆ่า แมลง ยาสัตว์ ตลอดจนสารอื่นใดก็ตามที่นำมาใช้ในกิจกรรมการผลิตขั้นต้น
- การควบคุมความแข็งแรงของพืชและสัตว์ เพื่อจะได้ไม่เป็นอุปสรรคต่อการ นำมาใช้เป็นอาหารของมนุษย์
- การป้องกันแหล่งผลิตวัตถุดิบจากการปนเปื้อนของอุจจาระและอื่นๆ

1.3 การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา และการขนส่ง วิธีการประกอบด้วย

- การคัดเลือกอาหารและส่วนประกอบของอาหารเพื่อแยกส่วนที่ไม่เหมาะสมออก
- การทิ้งหรือกำจัดส่วนที่มีตำหนิ ตามกระบวนการผลิตอย่างถูกหลักสุขอนามัย
- การป้องกันอาหารและส่วนประกอบของอาหารจากการปนเปื้อนของแมลง วัสดุ สารเคมีและจุลินทรีย์หรือสารไม่ใช่อาหารอื่นๆ ในระหว่างการเคลื่อนย้าย การเก็บ รักษา และการขนส่งควรกระทำอย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันมิให้อาหารเสียหาย หรือเสื่อมคุณภาพ โดยมีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นหรือการควบคุมอื่นๆ

1.4 การทำความสะอาด การบำรุงรักษา และสุขวิทยาส่วนบุคคล ณ สถานที่ผลิตขั้นต้น ถึง อำนาจความสะดวกและวิธีการที่กำหนดให้จัดทำขึ้น จะช่วยให้มั่นใจได้ว่า

- มีการทำความสะอาดตามความจำเป็นและมีการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ
- มีการรักษาระดับของสุขวิทยาส่วนบุคคลได้อย่างเหมาะสม

## 2. การจัดการระบบ : การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก

การออกแบบขึ้นอยู่กับธรรมชาติของการปฏิบัติและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง สถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก ควรจะวางไว้ที่ใด การออกแบบและการก่อสร้างจะต้องมั่นใจได้ว่า

- สามารถลดการปนเปื้อน
- สามารถซ่อมแซม ทำความสะอาด นำเชื้อโรค และลดการปนเปื้อนที่มากับอากาศ
- พื้นผิวและวัสดุ โดยเฉพาะที่ต้องสัมผัสกับอาหาร ต้องไม่เป็นพิษ ควรคำนึงถึงความคงทน ง่ายต่อการรักษาและทำความสะอาด
- สิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสม ควรคำนึงถึงการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และการควบคุมอื่นๆ
- สามารถป้องกันแมลงได้

### 2.1 สถานที่ตั้ง

2.1.1 โรงงาน ในการเลือกที่ตั้งโรงงาน โอกาสเกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมสู่อาหาร เป็นปัจจัยสำคัญที่จะต้องนำมาพิจารณา โรงงานควรตั้งอยู่ห่างจากสิ่งต่อไปนี้

- บริเวณที่สิ่งแวดล้อมมีมลภาวะหรือมลพิษ ตลอดจนโรงงานที่ก่อปัญหามลภาวะที่เป็นอันตราย ซึ่งอาจปนเปื้อนเข้ามาในอาหาร
- พื้นที่ที่อาจถูกน้ำท่วม (นอกจากมีการป้องกันที่ดีพอ)
- บริเวณที่มีแมลงชุกชุม
- บริเวณที่มีขยะ ของแข็งหรือของเหลวซึ่งไม่สามารถกำจัดได้

2.1.2 อุปกรณ์เครื่องใช้ ควรจัดวางในที่ที่เหมาะสม ดังนี้

- สามารถซ่อมแซมและรักษาความสะอาดได้
- สามารถทำงานได้ตามประโยชน์ใช้สอย
- ช่วยให้มีระเบียบปฏิบัติและมีการตรวจติดตามอย่างถูกต้องลักษณะ

### 2.2 โรงงานและห้องต่างๆ

2.2.1 การออกแบบและการวางผัง ควรมีการออกแบบภายในและวางผังพื้นที่ผลิตอาหารอย่างถูกต้องลักษณะ รวมถึงการป้องกันการปนเปื้อนในช่วงเวลาปฏิบัติงานด้วย

2.2.2 โครงสร้างภายในและการติดตั้งอุปกรณ์ ควรสร้างด้วยวัสดุที่ทนทาน ง่ายต่อการซ่อมแซม รักษาความสะอาด และฆ่าเชื้อโรค เช่น

- พื้นกำแพง และการแบ่งส่วนพื้นที่ทำงาน ต้องใช้วัสดุที่ไม่เป็นพิษ
- กำแพงและส่วนแบ่งบนพื้นห้องมีผิวเรียบและสูงเหมาะสมที่จะใช้ทำงาน

- พื้นที่ห้อง ควรก่อสร้างโดยคำนึงถึงการระบายน้ำและการทำความสะอาด
- เพดานและระบบไฟ ควรติดตั้งโดยคำนึงถึงโอกาสที่จะเกิดความสะดวกปรก และการควบคุมของไอน้ำ ตลอดจนวัสดุที่อาจหล่นลงมา
- หน้าต่าง ต้องง่ายต่อการทำความสะอาด ลดการเกิดฝุ่นละออง สามารถถอดตะแกรงหรือที่ดักแมลงออกมาล้างทำความสะอาดได้ ถ้าจำเป็น หน้าต่างควรทำแบบติดตั้งถาวร
- ประตูควรเรียบ ผิวไม่ดูดซับน้ำ ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคได้ง่าย
- บริเวณพื้นผิวที่ใช้ทำงานที่มีการสัมผัสกับอาหาร โดยตรง ควรมีความคงทน ง่ายต่อการทำความสะอาด การบำรุงรักษาและฆ่าเชื้อ ควรใช้วัสดุเรียบ ไม่ดูดซึมและไม่มีการปฏิกิริยากับอาหาร สารฆ่าเชื้อโรค และสารที่ใช้ในการทำอาหารอื่นๆ

2.2.3 สถานที่ผลิตอาหารชั่วคราวหรือเคลื่อนย้ายได้ เช่น แผงลอย ล้อเลื่อน รถเข็นอาหาร จะต้องสะอาด มีการควบคุมแมลง และป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง

### 2.3 อุปกรณ์เครื่องใช้

2.3.1 บททั่วไป อุปกรณ์เครื่องใช้และภาชนะที่สัมผัสกับอาหาร ควรออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อโรค ไม่เป็นแหล่งสะสมของเศษอาหารหรืออินทรีย์วัตถุ ซึ่งจะสร้างปัญหาการปนเปื้อนของเชื้อโรคในอาหาร และจะต้องใช้วัสดุที่ไม่เป็นพิษต่ออาหาร ทนทาน สามารถถอดออกมาส่องแซม ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อโรค ตรวจสอบ ติดตาม และตรวจสอบแมลงได้

2.3.2 การควบคุมอาหารและอุปกรณ์ตรวจติดตาม นอกเหนือจากข้อกำหนดทั่วไปตามข้อ 2.3.1 แล้ว อุปกรณ์เครื่องใช้ประเภทเครื่องครัวซึ่งทนความร้อนและสภาวะแห้งแข็งได้ ควรออกแบบให้นำความร้อนได้เร็ว เพื่อความปลอดภัยของอาหาร ประหยัดพลังงาน และเหมาะสมกับการใช้งาน นอกจากนี้ เครื่องครัวดังกล่าวควรป้องกันความชื้น การไหลของอากาศ และลักษณะอื่นๆที่จะมั่นใจได้ว่า

- จุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย หรือที่ไม่ต้องการ หรือสารพิษของจุลินทรีย์ได้ ถูกกำจัดออกไป หรือทำให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ปลอดภัย
- ค่าวิกฤตที่กำหนดขึ้นในระบบ HACCP สามารถตรวจติดตามได้
- อุณหภูมิและเงื่อนไขที่จำเป็น เพื่อให้ทำให้อาหารปลอดภัยและอยู่ภายใต้การควบคุม



2.3.3 ภาชนะรองรับขยะและสารที่บริโภคไม่ได้ ควรออกแบบให้เหมาะสมกับลักษณะการใช้งาน ภาชนะควรทำด้วยวัสดุที่ไม่มีการซึมผ่าน ภาชนะที่ใส่สารเป็นอันตรายต้องแสดงสัญลักษณ์อย่างชัดเจน และอาจจะต้องล็อกไว้ด้วย เพื่อป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อนไปยังอาหาร

#### 2.4 สิ่งอำนวยความสะดวก

2.4.1 การจัดหา น้ำ ควรมีการจัดหาน้ำบริโภคไว้อย่างเพียงพอ พร้อมสิ่งอำนวยความสะดวก มีการเก็บรักษาที่เหมาะสม มีการควบคุมการจ่ายน้ำและอุณหภูมิ เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารที่ผลิต

น้ำบริโภคควรมีคุณภาพตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก (WHO) ฉบับล่าสุดว่าด้วยคุณภาพของน้ำดื่ม สำหรับน้ำใช้ (เช่น ใช้ดับเพลิง ใช้ผลิตไอน้ำ ใช้หล่อเย็น และอื่นๆ ซึ่งไม่มีการปนเปื้อนกับอาหาร) จะต้องแยกระบบและแสดงให้เห็นชัดเจนว่าเป็นระบบน้ำใช้ ห้ามปะปนกับน้ำบริโภคโดยเด็ดขาด

2.4.2 การกำจัดน้ำเสียและขยะ ต้องมีระบบการกำจัดน้ำเสียและระบบกำจัดขยะ ที่มีการออกแบบและก่อสร้างโดยปราศจากความเสี่ยงจากการปนเปื้อนกับระบบผลิตอาหารและน้ำดื่มของโรงงาน

2.4.3 การทำความสะอาด ควรมีสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำความสะอาด มีการออกแบบตามประเภทและลักษณะการใช้งาน ทั้งนี้จะต้องจัดให้มีระบบน้ำร้อน-น้ำเย็นตามความเหมาะสม

2.4.4 สิ่งอำนวยความสะดวกเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงานและห้องน้ำ ควรมีการจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน เพื่อสร้างความมั่นใจในระดับหนึ่งว่าสามารถรักษาสุขวิทยาส่วนบุคคล และเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอาหาร สิ่งอำนวยความสะดวกควรประกอบด้วย

- จัดที่ล้างมือ สบู่ และเครื่องเป่าแห้ง น้ำล้างมือควรจัดให้มีทั้งน้ำร้อนและน้ำเย็นถ้าสามารถกระทำได้

- ห้องน้ำที่มีการออกแบบโดยคำนึงถึงสุขลักษณะที่ดี

- สิ่งอำนวยความสะดวกในการเปลี่ยนเสื้อผ้าสำหรับพนักงาน

สิ่งอำนวยความสะดวกเหล่านี้ ต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม และได้รับการออกแบบโดยคำนึงถึงประโยชน์ใช้สอยและสุขลักษณะที่ดี

2.4.5 การควบคุมอุณหภูมิ ขึ้นกับลักษณะงาน โดยคำนึงถึงการนำความร้อนเข้าสู่อาหารขณะหุงต้ม การทำให้เย็น การทำให้สุก การแช่เย็น และการแช่แข็งอาหารเป็นสิ่งสำคัญ

2.4.6 คุณภาพอากาศและการระบายอากาศ ความเพียงพอของการระบายอากาศ หมายถึง การระบายอากาศจากธรรมชาติ และการใช้เครื่องกลช่วยระบายอากาศ โดยคำนึงถึง

- การลดการปนเปื้อนจากอากาศไปสู่อาหาร
- การควบคุมความแตกต่างของอุณหภูมิห้อง
- การควบคุมกลิ่นภายในครัวหรือบริเวณเตรียมอาหาร
- การควบคุมความชื้น

ระบบการระบายอากาศควรออกแบบและก่อสร้างให้มีประสิทธิภาพของ อากาศจากบริเวณที่สกปรกไปสู่บริเวณที่สะอาด

2.4.7 ระบบแสงสว่าง ต้องจัดหาแสงสว่างจากธรรมชาติหรือแสงสว่างที่สร้างขึ้นให้ เพียงพอและถูกหลักสุขอนามัย ระบบแสงสว่างต้องไม่มีผลทำให้การมองเห็นสีของ วัตถุเปลี่ยนไป และความเข้มข้นต้องพอดีกับการปฏิบัติงาน หลอดไฟควรมีฝาครอบ เพื่อป้องกันการแตกและการตกหล่นของเศษวัตถุลงมายังอาหาร

2.4.8 ห้องเก็บของ ต้องจัดทำให้ตามความเหมาะสม โดยแยกเก็บเป็นส่วนๆ ไม่ปะปนกัน เช่น เก็บวัตถุดิบ เก็บอาหารและเครื่องปรุง เก็บอาหารปรุงสำเร็จ เก็บสารเคมี อาทิ น้ำมันล้างทำความสะอาด น้ำมันหล่อลื่น และเชื้อเพลิง เป็นต้น

ห้องเก็บของควรออกแบบและก่อสร้างให้เอื้อต่อกิจกรรมเหล่านี้

- ง่ายต่อการซ่อมแซมและทำความสะอาด
- หลีกเลียงจากการเป็นแหล่งสะสมหรือทางผ่านของแมลง
- สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหารระหว่างการเก็บรักษา
- จัดหาสิ่งแวดล้อมที่ทำให้อาหารมีคุณภาพเสื่อมลงน้อยที่สุด(เช่น อุณหภูมิ ความชื้น)

ชนิดของสิ่งอำนวยความสะดวกในการเก็บรักษาขึ้นอยู่กับธรรมชาติของ อาหาร และให้แยกที่เก็บอาหารออกจากที่เก็บสารเคมีทำความสะอาด รวมทั้ง สารเคมีที่เป็นอันตรายอื่นๆ

### 3. การควบคุมการทำงาน

3.1. ระบบการควบคุมอันตรายในอาหาร ผู้ประกอบธุรกิจอาหารควรควบคุมอันตรายในอาหาร วางระบบการจัดการในการผลิตที่มีความเหมาะสม เช่น ระบบ HACCP โดยคำนึงถึง

- ระบุขั้นตอนวิกฤติในการปฏิบัติงาน เพื่อจะทำให้อาหารมีความปลอดภัย
- เตรียมหาวิธีการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพในขั้นตอนเหล่านั้น

- ตรวจสอบติดตามเพื่อความมั่นใจในประสิทธิผลของการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง
- ทบทวนวิธีการควบคุมเป็นระยะๆ โดยเฉพาะเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงระบบการปฏิบัติงาน

ระบบต่างๆ เหล่านี้ควรประยุกต์ใช้ตลอดห่วงโซ่ของการจัดหาอาหาร เพื่อควบคุมสุขลักษณะของอาหารตลอดอายุของการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่เหมาะสม

วิธีการควบคุมอาจใช้วิธีง่ายๆ เช่น ตรวจสอบการหมุนเวียนของสต็อกสินค้า ปรับความแม่นยำของเครื่องมือ หรือแก้ไขหน่วยแสดงการบรรจุอาหารด้วยความเย็น ในบางกรณีต้องอาศัยคำแนะนำเกี่ยวกับระบบงานจากผู้เชี่ยวชาญ หรืออาศัยเอกสารประกอบการจัดทำ วิธีที่ง่ายที่สุด คือ การนำระบบ HACCP มาประยุกต์ใช้

### 3.2. ประเด็นสำคัญของระบบการควบคุมสุขลักษณะ

3.2.1. การควบคุมเวลาและอุณหภูมิ ความบกพร่องในการควบคุมอุณหภูมิของอาหารเป็นสิ่งสำคัญที่สุดที่ทำให้เกิดการเจ็บป่วยที่มาจากอาหารหรือการเน่าเสียของอาหาร การควบคุมนี้รวมถึงการควบคุมเวลาและอุณหภูมิในการทำให้อาหารสุก การทำให้อาหารเย็น การแปรรูป และการเก็บรักษา ระบบการทำงานควรระบุลงไปให้ชัดเจนเพื่อให้แน่ใจว่าอุณหภูมิได้รับการควบคุมอย่างเข้มงวดเพราะเป็นจุดวิกฤตที่จะต้องควบคุม เพื่อให้อาหารมีความปลอดภัยและมีความเหมาะสมต่อการบริโภค

ระบบการควบคุมอุณหภูมิควรประกอบด้วย

- ธรรมชาติของอาหาร เช่น pH จำนวนและชนิดของจุลินทรีย์เริ่มต้น
- อายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ตามกระบวนการผลิตที่ได้ออกแบบมา
- วิธีการบรรจุและการแปรรูป
- ผลิตภัณฑ์ตั้งใจให้มีการนำไปใช้อย่างไร เช่น นำไปทำให้สุก/แปรรูปก่อนบริโภค หรือพร้อมที่จะนำไปบริโภคได้ทันที

ระบบดังกล่าวควรระบุค่าควบคุมในเรื่องเวลาและอุณหภูมิไว้ด้วย

อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิควรตรวจสอบเป็นช่วงๆ ในเรื่องของความถูกต้อง

3.2.2. ขั้นตอนของกระบวนการที่มีลักษณะจำเพาะ ขั้นตอนต่างๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาหารที่มีลักษณะจำเพาะอาจแสดงรายการไว้ ตัวอย่างเช่น

- การทำให้เย็น
- การใช้ความร้อนที่ใช้เทคโนโลยีเฉพาะ
- การผ่านรังสี

- การทำให้แห้ง
- การใช้สารเคมีถนอมอาหาร
- การบรรจุแบบสุญญากาศ หรือการตัดแปลงบรรยากาศ

3.2.3. ข้อกำหนดของทางจุลชีววิทยาและอื่นๆ ระบบการจัดการตามข้อ 3.1 เปิดช่องให้หาวิธีการที่มีประสิทธิผล ทำให้มั่นใจในความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร ถ้าหากมีข้อกำหนดในการควบคุมอาหารไว้แล้วเกี่ยวกับจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพ ข้อกำหนดดังกล่าวควรได้มาจากหลักการทางวิทยาศาสตร์และข้อกำหนดของรัฐ ในกรณีเช่นนี้อาจจำเป็นต้องหาวิธีการตรวจติดตาม รวมทั้งวิธีการตรวจวิเคราะห์ และกำหนดเป็นค่าที่สามารถนำไปจัดการได้อย่างเป็นรูปธรรม

3.2.4. การปนเปื้อนข้ามของจุลินทรีย์ เชื้อโรคอาหารเป็นพิษอาจย้ายจากที่หนึ่งไปยังอีกที่หนึ่ง โดยการสัมผัสโดยตรงหรือโดยผ่านผู้บริการอาหาร โดยผ่านสิ่งสัมผัสกับอาหาร หรือผ่านอากาศ อาหารที่ไม่ผ่านกระบวนการแปรรูปควรแยกบริเวณทำงาน และบริเวณเก็บรักษาออกจากอาหารปรุงสำเร็จ

บริเวณแปรรูปอาจจำเป็นต้องจำกัดและควบคุมอย่างเข้มงวด ถ้าหากเป็นอาหารที่มีความเสี่ยงสูงต้องแยกอุปกรณ์การผลิตและบริเวณผลิต (Processing area) ด้วย บุคลากรจำเป็นต้องสวมเสื้อผ้าที่สะอาด รวมทั้งรองเท้าที่สะอาด และทำการล้างมือก่อนเข้ามาในบริเวณผลิต พื้นผิว ภาชนะ อุปกรณ์เครื่องใช้ ตลอดจนหลอดไฟและเครื่องป้องกันต่างๆ ต้องสะอาด ภายหลังจากการทำงานเกี่ยวกับอาหารดิบ โดยเฉพาะการทำงานกับเนื้อสัตว์และเปิด-ปิดดิบแล้ว ต้องล้างและฆ่าเชื้อโรคบริเวณทำงาน ตลอดจนภาชนะและอุปกรณ์ที่มีการสัมผัสกับอาหารทุกครั้ง

3.2.5. การปนเปื้อนทางกายภาพและทางเคมี การออกแบบระบบควรให้มีกลไกป้องกันการปนเปื้อนของสารแปลกปลอม เช่น แก้มหรือชิ้นส่วน โลหะจากเครื่องจักร ฟันละออง ไอของสารที่เป็นอันตราย และสารเคมีที่ไม่ต้องการ และต้องติดตั้งเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับแยกสิ่งแปลกปลอมไว้ในสายการผลิตด้วย

3.3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ถ้าหากวัตถุอันตรายหรือเครื่องปรุงอาหารมีปรสิติ มีจุลินทรีย์ที่ไม่ต้องการ มียาฆ่าแมลง ยาสัตว์ หรือสารพิษ ตลอดจนสารที่ย่อยสลาย หรือสารแปลกปลอมที่ไม่ได้ผ่านการปฏิบัติขั้นต้นเพื่อที่จะลดจำนวนสิ่งปนเปื้อนลงมาให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ จะต้องไม่รับเข้าโรงงาน และปฏิบัติตามเกณฑ์การรับเข้าว่าด้วยข้อกำหนดของวัตถุอันตราย (Specifications) อย่างเคร่งครัด

3.4. บรรจุภัณฑ์ การออกแบบและวัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ ต้องสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากการปนเปื้อน มีการป้องกันความเสียหายและให้ข้อมูลฉลากที่เหมาะสม วัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์หรือก๊าซที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ มีความปลอดภัยและเหมาะสมที่จะนำมาใช้บรรจุอาหาร และในกรณีที่มีการหมุนเวียนนำภาชนะกลับมาใช้อีก ควรพิจารณาในแง่ของความทนทาน ความง่ายในการทำความสะดวก และการฆ่าเชื้อโรคอีกด้วย

### 3.5. น้ำ

3.5.1. น้ำที่ใช้ที่มีการสัมผัสกับอาหารอนุญาตให้ใช้เฉพาะน้ำบริโภคน้ำนั้นมิใช่ยกเว้นดังนี้

- สำหรับน้ำที่ใช้ผลิตไอน้ำ น้ำที่ใช้ควบคุมการดับเพลิง หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในทำนองเดียวกัน ซึ่งไม่มีการสัมผัสกับอาหาร อาจใช้น้ำอื่นที่ไม่ใช่ น้ำบริโภคได้
- ในกระบวนการแปรรูปอาหารบางอย่าง เช่น น้ำหล่อเย็น น้ำใช้ในการเคลื่อนย้ายอาหารซึ่งไม่มีผลกระทบโดยตรงต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารอาจใช้น้ำอื่นแทน เช่น ใช้น้ำทะเลที่สะอาดเป็นต้น การหมุนเวียนเอาน้ำกลับมาใช้อีก ควรมีการบำบัดและรักษาเพื่อลดความเสี่ยงจากอันตรายในอาหาร มีความเหมาะสมที่จะใช้กับอาหาร กระบวนการบำบัดควรมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ น้ำหมุนเวียนที่ไม่มีการบำบัด และน้ำจากกรรมวิธีผลิตอาหารซึ่งผ่านการระเหยหรือการทำให้แห้งไปบ้าง อาจจะนำมาใช้ได้ถ้าไม่มีผลต่อความเสี่ยงและมีความเหมาะสมที่จะใช้กับอาหาร

3.5.2. น้ำที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร ต้องใช้น้ำบริโภคตามมาตรฐานน้ำบริโภค

3.5.3. น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งและไอน้ำ น้ำแข็งและไอน้ำควรมีการผลิต เคลื่อนย้าย และเก็บที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน ไอน้ำที่ใช้สัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือใช้กับพื้นผิวภาชนะที่สัมผัสกับอาหารต้องไม่เป็นสาเหตุให้อาหาร ไม่ปลอดภัยและไม่เหมาะสม

3.6. การจัดการและการให้คำปรึกษา ลักษณะของการควบคุมและการให้คำปรึกษาขึ้นกับขนาดของธุรกิจ กิจกรรมต่างๆ ตลอดจนชนิดของอาหารที่ผลิต ผู้จัดการและผู้ให้คำปรึกษาควรมีความรู้เกี่ยวกับหลักการและการปฏิบัติต่ออาหารอย่างถูกต้องลักษณะ สามารถประเมินความเสี่ยง มีวิธีการป้องกันและปรับปรุงแก้ไข สร้างความมั่นใจด้วยโปรแกรมการตรวจติดตามสามารถให้คำปรึกษาที่นำไปสู่การปฏิบัติอย่างได้ผล

3.7. ระบบเอกสารและบันทึกต่างๆ บันทึกเกี่ยวกับการแปรรูป การผลิต การจัดจำหน่าย ควรจัดทำขึ้นและเก็บรักษาไว้ชั่วระยะเวลาหนึ่งให้เกิดอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ ระบบเอกสารบ่งบอกถึงภาพลักษณ์และประสิทธิภาพในการจัดการผลิตอาหารที่มีความปลอดภัย

3.8. วิธีการเรียกสินค้ากลับคืน ผู้จัดการควรมั่นใจในระบบการสอบกลับและการเรียกกลับสินค้าที่มีปัญหา หรือพบว่าจะมีอันตราย โดยสามารถเรียกสินค้าที่ผลิตในรุ่นเดียวกันกลับคืนสู่โรงงานได้ ระบบดังกล่าวช่วยยืนยันความปลอดภัยของอาหาร และแสดงถึงมาตรการที่เข้มงวด สอดคล้องกับหลักการจัดการคุณภาพที่อาศัยแนวคิดของการป้องกันก่อนที่จะเกิดปัญหารุนแรงขึ้น

#### 4. การจัดระบบ : การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล

##### 4.1. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

4.1.1. บททั่วไป คู่มือการทำงานและเครื่องมือ ควรเก็บไว้ในลักษณะที่มีความพร้อมสำหรับกิจกรรมต่อไปนี้

- สะดวกต่อวิธีการจัดการเพื่อการสุขาภิบาล
- สะดวกต่อการใช้ โดยเฉพาะในขั้นตอนที่วิกฤต (ดูข้อ 3.1)
- ป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร เช่น จากชิ้นส่วนโลหะ ส่วนแตกหัก ไขแมลง และสารเคมี

การทำความสะอาดต้องกำจัดคราบอาหารและสิ่งสกปรก ที่อาจเป็นสาเหตุของการปนเปื้อน วิธีการและวัสดุที่ใช้ทำความสะอาดขึ้นอยู่กับลักษณะของธุรกิจอาหาร และอาจมีการใช้สารฆ่าเชื้อโรคหลังการทำความสะอาดด้วย สารเคมีทำความสะอาด หากมีการเคลื่อนย้ายต้องกระทำอย่างระมัดระวัง และเคร่งครัดในเรื่องวิธีการใช้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต มีการเก็บรักษาโดยแยกออกจากที่เก็บอาหาร และมีฉลากบอกไว้อย่างชัดเจน

4.1.2. วิธีการและวัสดุในการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาดอาจแยกหรือรวมกับวิธีการทางกายภาพ เช่น การใช้ไอน้ำ การขัดถู และการใช้แรงดัน การทำความสะอาดแบบใช้แรงดูดจากสุญญากาศ (Vacuum) หรือวิธีอื่นใดที่หลีกเลี่ยงการใช้น้ำ และวิธีการใช้สารเคมีประเภทสารลดแรงตึงผิว (สารซักฟอก) ต่างและกรด วิธีการทำความสะอาดรวมถึง

- การกำจัด ไขแมลงจากพื้นผิว
- การใช้สารซักฟอก เพื่อไล่สิ่งสกปรกที่เกิดความสกปรก (Soils) และคราบที่เกิดจากแบคทีเรีย (Biofilms) ให้หลุดออกไปจากพื้นผิว
- การล้างด้วยน้ำเพื่อไล่สิ่งสกปรกที่เกิดความสกปรกที่ถูกสารซักฟอกกำจัดออกมา รวมทั้งสารซักฟอกที่ตกค้างออกไปด้วย

- การทำความสะอาดแบบแห้งหรือวิธีการอื่นที่เหมาะสม เพื่อกำจัดสารตกค้างรวมทั้งไข่แมลงออกไป
- การฆ่าเชื้อโรค ใช้ในกรณีจำเป็น

4.2. โปรแกรมการทำความสะอาด โปรแกรมการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค ควรแน่ใจว่าทุกส่วนของการทำความสะอาดเป็นไปตามวัตถุประสงค์แล้ว คือ สะอาดปราศจากโรค และควรจะรู้วิธีการทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้แต่ละประเภทด้วย

การทำความสะอาดและ โปรแกรมทำความสะอาด ควรมีการตรวจติดตาม ประสิทธิภาพและความสม่ำเสมอตามกำหนดเวลาหรือโปรแกรมที่วางแผนไว้ วิธีการทำความสะอาดควรเขียนเป็นเอกสารกำกับไว้ด้วย เอกสารที่เขียนใน โปรแกรมการทำความสะอาดควรระบุเกี่ยวกับ

- พื้นที่ รายการของเครื่องมือเครื่องใช้ และภาชนะที่จะต้องทำความสะอาด
- ความรับผิดชอบสำหรับงานที่มีลักษณะเฉพาะ
- วิธีการและความถี่ของการทำความสะอาด
- การตรวจติดตาม

การจัดทำโปรแกรมการทำความสะอาด ควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญในการร่างและในส่วนของการปฏิบัติ โดยเฉพาะความรู้เกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด สารฆ่าเชื้อโรค และวิธีการตรวจสอบสารตกค้าง

4.3. ระบบการควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค

4.3.1. บททั่วไป แมลงเป็นอุปสรรคสำคัญของความปลอดภัยและความไม่เหมาะสมของอาหาร แมลงมักเกิดขึ้นเสมอถ้าหากมีเศษอาหาร ซึ่งจะนำไปสู่การเจริญและการแพร่ขยายพันธุ์ แต่ถ้ามีการปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ดี (Good hygiene practices) มีการจัดสภาพแวดล้อมให้ถูกสุขลักษณะ การสุขาภิบาลที่ดี มีการตรวจสอบวัตถุดิบและการตรวจติดตามที่ดี จะสามารถลดปัญหาเรื่องแมลง และเป็นผลให้สามารถลดการใช้ยาฆ่าแมลงลงได้อีกด้วย

4.3.2. การป้องกัน อาคารควรซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดี สามารถป้องกันทางผ่านของแมลง และเพื่อกำจัดแหล่งเพาะพันธุ์ รูร่ว การขังของน้ำ และอื่นๆ แหล่งที่อยู่อาศัยของแมลงควรมีตะแกรงกันตามช่องเปิดต่างๆ อาทิ หน้าต่าง ประตู และเครื่องระบายอากาศ ซึ่งจะลดปัญหาการผ่านเข้ามาของแมลง สำหรับสัตว์เลี้ยงต้องไม่นำเข้ามาในบริเวณโรงงานหรือภายในตัวโรงงาน โดยเด็ดขาด

- 4.3.3. การสะสมและการฟักตัวของแมลง เศษอาหารเอื้อต่อการสะสมและการฟักตัวของแมลง ดังนั้น อาหารจึงควรเก็บในภาชนะที่สามารถป้องกันแมลง หรือวางให้สูงกว่าพื้นอาคารและห่างจากผนัง เพื่อป้องกันจุดอับซึ่งทำางความสะอาดไม่ทั่วถึง และเป็นพื้นที่มีเศษอาหารหมักหมมทำให้แมลงมารบกวน พื้นที่ทั้งภายในและภายนอกโรงงานอาหารควรรักษาความสะอาดอยู่เสมอ
- 4.3.4. การตรวจติดตาม การตรวจสอบ (Inspection) และการตรวจประเมิน (Audit) ภายในโรงงานและบริเวณรอบโรงงาน ต้องมีการตรวจสอบและตรวจประเมินเป็นประจำ เพื่อค้นหาบริเวณที่เป็นแหล่งเพาะพันธุ์ของแมลง
- 4.3.5. การควบคุม แมลงที่เกิดขึ้นในโรงงานอาหารจะต้องจัดการกำจัดทันที เพราะจะมีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัยและไม่เหมาะสมที่จะนำมาให้มนุษย์บริโภค ด้วยเหตุนี้โรงงานผลิตอาหารจึงต้องมีโปรแกรมการจัดการลดอันตรายทางเคมี อันตรายทางกายภาพ และอันตรายทางชีวภาพอย่างเหมาะสม
- 4.4. การจัดการของเสีย ต้องจัดหาที่กำจัดและที่เก็บขยะซึ่งเหมาะสม ไม่อนุญาตให้สะสมขยะไว้ในบริเวณผลิต ที่เก็บอาหาร และบริเวณทำงาน ยกเว้นในขณะปฏิบัติงานเท่านั้น ถึงขยะต้องรักษาความสะอาดอยู่เสมอ
- 4.5. ประสิทธิภาพของการตรวจติดตาม ระบบการสุขาภิบาลควรมีระบบการตรวจติดตามที่มีประสิทธิภาพเป็นระยะๆ ซึ่งจะต้องมีการยืนยัน โดยการตรวจประเมิน มีการเก็บตัวอย่างสิ่งบ่งชี้ถึงปัญหาในสิ่งแวดล้อม และสิ่งที่สัมผัสกับอาหารไปตรวจสอบ เพื่อประเมินผลทางจุลชีววิทยา รวมทั้งมีการทบทวนและปรับแผนการปฏิบัติงานตามความจำเป็น

## 5. สุขวิทยาส่วนบุคคล

- 5.1. สถานภาพทางสุขภาพ ผู้ที่สงสัยว่าเป็นพาหะนำโรคที่สามารถแพร่สู่อาหาร ไม่อนุญาตให้ทำหน้าที่บริการหรือเคลื่อนย้ายอาหาร สำหรับผู้ที่ทำหน้าที่ดังกล่าวอยู่แล้ว ถ้าเจ็บป่วยให้รายงานฝ่ายบริหารทันที การตรวจสุขภาพพนักงานที่ทำหน้าที่ผลิต สัมผัส และบริการอาหารถือเป็นสิ่งจำเป็น ซึ่งจะต้องกระทำตามเวลาที่กำหนดไว้
- 5.2. การเจ็บป่วยและการบาดเจ็บ ผู้ที่เจ็บป่วยด้วยอาการเหล่านี้จะต้องรายงานฝ่ายบริหารทันที
- ไอ เป็นไข้ คอเจ็บหรือมีไข้
  - ท้องเดิน หรืออาเจียน
  - เป็นโรคทางผิวหนัง (เช่น เป็นฝี สิว มีดบาด เป็นแผล ฯลฯ)
  - มีน้ำมูก น้ำตา และมีน้ำไหลออกทางรูหู



5.3. การรักษาความสะอาดส่วนบุคคล ผู้ทำหน้าที่เกี่ยวกับอาหารควรรักษาความสะอาดส่วนบุคคลอย่างเคร่งครัด สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีหมวกคลุมผม และสวมรองเท้าตามระเบียบของโรงงาน หากมีคบาดหรือเป็นแผล ถ้าโรงงานยินยอมให้ปฏิบัติงานได้ ก็จะต้องหาทางปิดบาดแผลด้วยพลาสติกที่ป้องกันน้ำได้ บุคลากรต้องล้างมือบ่อยๆ เนื่องจากความบกพร่องในเรื่องการดูแลเอาใจใส่ความสะอาดส่วนบุคคล จะมีผลทำให้อาหารไม่ปลอดภัย ควรล้างมือทุกครั้งหลังจากประกอบกิจกรรมต่อไปนี้

- การสูบบุหรี่
- การถ่มน้ำลาย
- การเคี้ยวหมากฝรั่ง และการกินจุบจิบ
- การจาม หรือการไอที่ไม่ปิดปาก ปิดจมูก

เครื่องประดับ เช่น แหวน กำไล ตุ้มหู นาฬิกา หรืออื่นๆ ไม่ควรสวมเข้ามาในขณะปฏิบัติหน้าที่หรือในบริเวณผลิตอาหารเพราะอาจทำให้อาหารไม่ปลอดภัยและไม่เหมาะสม

5.4. ผู้เยี่ยมชม ผู้เยี่ยมชมโรงงานผลิตอาหาร กระบวนการผลิต หรือบริเวณที่มีการจัดเตรียมอาหาร ควรสวมเสื้อผ้าและมีหมวกคลุมผมที่สะอาดซึ่งโรงงานจัดไว้ให้

## 6. การขนส่ง

6.1. บททั่วไป การขนส่งอาหารจะต้องมีระบบการป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพ โดยชนิดของสายพานและตู้ขนส่ง (container) ขึ้นกับลักษณะและประเภทของอาหารที่ส่ง

6.2. ข้อกำหนด ระบบขนส่งและตู้ขนส่งขนาดใหญ่ ควรออกแบบและสร้างโดยคำนึงถึงปัจจัย

- ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารและบรรจุภัณฑ์
- สามารถทำความสะอาดได้ และใช้สารฆ่าเชื้อโรคได้ถ้าจำเป็น
- สามารถแยกออกได้ตามประเภทอาหารและสิ่งที่ไม่ใช่อาหารในระหว่างการขนส่ง
- สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนของฝุ่นและไอของสารเคมี
- สามารถรักษาอุณหภูมิ ความชื้น บรรยากาศ และเงื่อนไขอื่นๆ ที่จำเป็นได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- สามารถตรวจสอบอุณหภูมิ ความชื้น และเงื่อนไขอื่นๆ ได้

6.3. การใช้และการบำรุงรักษา ระบบสายส่งและภาชนะในการขนส่งอาหาร ควรเก็บรักษาในสภาพที่เหมาะสม คือ สะอาด มีการซ่อมแซม และอยู่ในสภาพที่นำไปใช้งานได้ทันที

ระบบสายส่งหรือตู้ขนส่งตู้เดียวกัน หากจะนำไปใช้ขนส่งอาหารชนิดอื่นหรือสินค้าที่ไม่ใช่อาหารจะต้องทำความสะอาดหรือถ้าจำเป็นก็ต้องมีการฆ่าเชื้อโรคหลังจากใช้งานเสร็จ

เพื่อความเหมาะสมในการขนส่งอาหารจำนวนมาก (bulk transportation) ตู้ขนส่งและระบบส่งควรได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะ มีการทำเครื่องหมายว่าใช้กับอาหารเท่านั้น และใช้เฉพาะเป้าหมายนั้นๆ เป็นการเฉพาะ

## 7. ข้อมูลผลิตภัณฑ์และความตระหนักของผู้บริโภค

7.1. การระบุรุ่น การระบุรุ่นมีความจำเป็นและช่วยอำนวยความสะดวกในกรณีของการเรียกผลิตภัณฑ์กลับคืน (product recall) มีผลให้การจัดการเกี่ยวกับการหมุนเวียนสินค้ามีประสิทธิภาพ แต่หน่วยของบรรจุภัณฑ์ที่ใช้บรรจุอาหารควรทำเครื่องหมายแบบถาวรเพื่อระบุผู้ผลิตและรุ่นที่ผลิต

7.2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิดควรมีข้อมูลที่เพียงพอ เพื่อให้การเคลื่อนย้ายอาหารทำได้ถูกต้อง แสดงวิธีการเก็บรักษา การเตรียม และการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องและปลอดภัย

7.3. การแสดงฉลาก อาหารที่ผ่านการบรรจุควรมีฉลากบอกคำแนะนำไว้อย่างชัดเจน เพื่อให้บุคคลช่วงต่อไปในห่วงโซ่อาหารสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำ เก็บรักษา และใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างปลอดภัย

7.4. การให้การศึกษาแก่ผู้บริโภค โปรแกรมการศึกษาเกี่ยวกับสุขภาพควรครอบคลุมสัญลักษณ์ทั่วไปของอาหาร โปรแกรมนี้ควรทำให้ผู้บริโภคเข้าใจถึงความสำคัญของข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ได้ถูกต้อง โดยเฉพาะในเรื่องของความสัมพันธ์ระหว่างการควบคุมเวลา/อุณหภูมิที่จะเชื่อมโยงมาสู่การเจ็บป่วยเนื่องจากเชื้อโรคในอาหาร

## 8. การฝึกอบรม

8.1. ความตระหนักและความรับผิดชอบ การฝึกอบรมเกี่ยวกับสัญลักษณ์ของอาหารมีความสำคัญและเป็นการปูพื้นฐานความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวให้แก่บุคลากร บุคลากรทุกคนควรตระหนักในหน้าที่และความรับผิดชอบในการป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนและการเสื่อมคุณภาพ ผู้ทำหน้าที่จับต้องอาหารควรมีความรู้และทักษะที่จำเป็น สามารถจัดการกับอาหาร (handle) ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ผู้ที่ทำหน้าที่สัมผัสกับสารเคมีทำ

ความสะอาด และผู้ที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีที่เป็นอันตราย ควรได้รับคำแนะนำในเทคนิคการใช้ และสามารถปฏิบัติ (handling) ต่อสารเคมีเหล่านั้นได้อย่างปลอดภัย

#### 8.2. โปรแกรมการฝึกอบรม ปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงในการจัดฝึกอบรมประกอบด้วย

- ธรรมชาติของอาหาร โดยเฉพาะการเป็นแหล่งที่อยู่อาศัยของจุลินทรีย์ การเจริญเติบโตของเชื้อโรคอาหารเป็นพิษและเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสีย
- รูปแบบที่อาหารได้รับการปฏิบัติ บรรจุ รวมถึงโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อน
- ลักษณะของวิธีผลิตและการเตรียมการในขั้นต่อไปถึงขั้นสุดท้ายที่นำไปบริโภค
- เงื่อนไขในการเก็บรักษาตามสภาวะที่ถูกต้อง
- ช่วงเวลาที่คาดหวังก่อนนำไปบริโภค

#### 8.3. คำแนะนำและคำปรึกษา การประเมินตามช่วงเวลาเพื่อดูประสิทธิผลของการฝึกอบรมและการแนะนำ ควรจัดทำขึ้นเช่นเดียวกับการให้คำปรึกษาประจำวัน และมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าวิธีการที่ใช้มีประสิทธิผลแล้ว

ผู้จัดการและผู้ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการแปรรูปอาหาร จำเป็นจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับจุลินทรีย์ และผลที่เกิดขึ้นกับอาหารที่นำไปสู่ความไม่ปลอดภัย สามารถวินิจฉัยความเสี่ยงและดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเสียก่อนที่จะสายเกินไป

#### 8.4. การฝึกอบรมเพิ่มเติม โปรแกรมการฝึกอบรมควรทบทวนเป็นประจำ และทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ ระบบการจัดการควรแน่ใจได้ว่า ผู้ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับอาหารมีทักษะและตระหนักในหน้าที่ที่พึงกระทำต่ออาหารอย่างถูกต้อง เพื่อที่จะทำให้อาหารมีความปลอดภัยและมีความเหมาะสมสำหรับมนุษย์นำไปบริโภค

### ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามกฎหมายไทย

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร)

ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับกระบวนการผลิตอาหารเป็นโปรแกรมระดับพื้นฐานที่ผู้ผลิตอาหารต้องมีเพื่อควบคุมด้านสุขลักษณะเบื้องต้น ทั้งในเรื่องอาคารสถานที่ วัสดุ อุปกรณ์ บุคลากรและสภาพแวดล้อมในการผลิต รวมไปถึงการควบคุมเบื้องต้นเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติงาน ซึ่งจะช่วยลดอันตรายจากสภาพแวดล้อมการทำงาน วิธีการปฏิบัติไม่ถูกต้องตลอดจนอุปนิสัยที่ไม่เหมาะสมต่างๆ ซึ่งเป็นเหตุก่อให้เกิดอันตราย รวมถึงสิ่งแปลกปลอมอันมีผลต่อความปลอดภัยในการบริโภค กระบวนการผลิตอาหารที่มีคุณภาพและได้ตามมาตรฐานนั้นต้อง

ดำเนินการหลายด้านประกอบกัน ทั้งการจัดการกระบวนการผลิตภายในโรงงาน การผลิตตามเกณฑ์มาตรฐานตลอดจนการควบคุมคุณภาพอย่างเข้มงวดในทุกๆ ขั้นตอนของกระบวนการผลิตนับตั้งแต่วัตถุดิบจนกระทั่งได้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้ลูกค้า (เอกภพ สังข์สัมฤทธิ์, 2544)

ศศิมน ปรีดา (2545) อธิบายถึงการจัดการกระบวนการผลิตของโรงงานอุตสาหกรรมอาหารให้มีคุณภาพด้านความปลอดภัยในอาหารนั้น ต้องมีการนำเอาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) และ HACCP มาใช้ สำหรับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) นั้น เป็นระบบการจัดการ โรงงานขั้นพื้นฐานเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ในอาหาร โดยมีสาระสำคัญเป็นแนวปฏิบัติ 6 ข้อเกี่ยวกับ

#### 1. สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต

ที่ตั้งและสิ่งแวดล้อมต้องไม่อยู่ในที่ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย ต้องมีการออกแบบอาคารผลิตให้ง่ายต่อการรักษาความสะอาดและสะดวกในการปฏิบัติงาน แยกพื้นที่การผลิตเป็นส่วน มีระบบระบายอากาศ แสงสว่าง ตลอดจนระบบป้องกันสัตว์และแมลง

#### 2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร

อุปกรณ์เหล่านี้ต้องไม่เป็นพิษ และไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดได้ง่าย มีจำนวนพอเพียงและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงานในแต่ละประเภท เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าในการผลิต ซึ่งอาจทำให้จุลินทรีย์เจริญเติบโตจนผลิตภัณฑอาหารเสื่อมคุณภาพ ควรมีการแยกภาชนะที่ใช้ใส่อาหาร ของเสีย และอื่นๆ อย่างชัดเจน หรือการจัดเก็บอุปกรณ์อย่างเป็นสัดส่วน อีกทั้งการออกแบบอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้งาน ได้สะดวก และสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้

#### 3. การควบคุมกระบวนการผลิต

ควบคุมวัตถุดิบ ส่วนผสมและภาชนะบรรจุ การผลิต การเก็บรักษา การขนย้ายและขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร การควบคุมอุณหภูมิและเวลาของการฆ่าเชื้อและการผลิตอาหาร การบันทึกการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และการจัดเก็บบันทึกเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการตรวจสอบ

#### 4. การสุขาภิบาล

ในเรื่องของน้ำใช้ภายในโรงงาน อ่างล้างมือหน้าทางเข้า บริเวณผลิต ห้องน้ำและอ่างล้างมือหน้าห้องน้ำ ระบบการกำจัดขยะมูลฝอย และทางระบายน้ำทิ้งที่ต้องมีอุปกรณ์พิเศษอาหารและดักสัตว์พาหะที่อาจเข้าสู่บริเวณที่ทำการผลิต

## 5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

เพื่อเสริมการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายลงสู่อาหาร โดยทำการบำรุงรักษาและทำความสะอาดทั้งในด้านอาคารสถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต สารเคมี ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

## 6. สุขลักษณะของบุคลากร

เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ปฏิบัติงานไม่ทำให้อาหารปนเปื้อน โดยให้บุคลากรรักษาสุขภาพให้แข็งแรง ให้มีสุขลักษณะที่ดีนับตั้งแต่การแต่งกายและการปฏิบัติงาน เช่น ผู้ที่มีอาการไอ จาม เป็นไข้ ท้องเสีย ไม่ให้เข้าไปปฏิบัติงานในส่วนที่สัมผัสอาหาร ล้างมือทุกครั้งก่อนและหลังปฏิบัติงาน ไม่สูบบุหรี่ บ้วนน้ำลายหรือน้ำมูกขณะปฏิบัติงาน ทั้งนี้ตามแนวทางของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) นั้น โรงงานอุตสาหกรรมจะต้องจัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อทบทวน และตรวจสอบความรู้ของผู้ปฏิบัติงานเป็นระยะ และอบรมผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติตนด้านสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ในการผลิตอาหารตามความเหมาะสมและเพียงพอทั้งก่อนการรับเข้าทำงาน และขณะปฏิบัติงาน ตลอดจนปลูกจิตสำนึกที่ดีเพื่อกระตุ้นให้เกิดความรู้สึกร่วมกันรับผิดชอบต่ออาหารที่ผลิต

สาระสำคัญ 6 ประการที่ได้กล่าวมานั้น กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานอาหารและยาได้ประยุกต์มาจากระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) มาตรฐาน Codex เพื่อให้สอดคล้องกับลักษณะงานของสถานประกอบการของไทย และได้ประกาศใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารซึ่งอ้างอิงไว้ในภาคผนวก ก

### ระบบเอกสารสำหรับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

นันทนา นิมเจริญนิคม และทวินันท์ ชั่วหนา (2545) กล่าวถึงระบบเอกสารสำหรับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ว่า ในการจัดตั้งระบบคุณภาพต่างๆต้องมีระบบเอกสารเข้ามาเกี่ยวข้องอยู่เสมอ ซึ่งรวมถึงการจัดการด้านสุขลักษณะที่ดีในโรงงานอาหารให้มีประสิทธิภาพจะต้องมีการจัดทำแผนงานและดำเนินงานอย่างเป็นระบบ โดยกำหนดไว้ถึงสิ่งที่จะต้องปฏิบัติ และปฏิบัติอย่างไร มีการเก็บบันทึกข้อมูลเพื่อใช้เป็นหลักฐานว่า ได้ปฏิบัติแล้วตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานของระบบไว้ด้วย เมื่อมีการจัดตั้งระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ตามข้อกำหนดของ Codex ในโรงงานอาหาร ก็ควรจัดทำเอกสารและการบันทึกมารองรับระบบไว้ดังนี้

## 1. สุขลักษณะส่วนบุคคล

การจัดทำเอกสารจะต้องระบุให้ครอบคลุมพนักงานที่เกี่ยวข้องกับสายงานการผลิต ทั้งทางตรงและทางอ้อม และต้องมีการควบคุมผู้เยี่ยมชม หลักการที่ต้องคำนึงถึงได้แก่

- 1.1 สุขภาพของพนักงาน ต้องมีการระบุนาตรการการควบคุมบุคคลที่ต้องสงสัยว่าจะเป็นพาหะนำอันตรายเข้าไปปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ ทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีพนักงานเจ็บป่วยเป็นโรคติดต่อ ต้องมีการคัดแยกพนักงานที่เจ็บป่วยออกจากบริเวณที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- 1.2 การเจ็บป่วยและบาดเจ็บ ออกข้อกำหนดให้พนักงานทุกคนต้องแจ้งต่อหัวหน้างานทุกครั้งที่เกิดการเจ็บป่วย และ/หรือบาดเจ็บมากขึ้น เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร
- 1.3 สุขลักษณะส่วนบุคคล ต้องมีการออกกฎระเบียบควบคุมสุขลักษณะของพนักงาน เช่น เรื่องของการแต่งกาย ความสะอาดส่วนบุคคล เพื่อควบคุมไม่ให้พนักงานผู้ปฏิบัติงานเป็นพาหะก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์
- 1.4 อุปนิสัยส่วนบุคคล ออกกฎระเบียบให้พนักงานที่ปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต ควรละเว้นจากความประพฤติที่สามารถทำให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร เช่น การสวมใส่เครื่องประดับ การรับประทานอาหารในกระบวนการผลิต
- 1.5 ผู้เยี่ยมชม ต้องมีการควบคุมผู้เยี่ยมชมในเรื่องการแต่งกาย การปฏิบัติตามข้อกำหนดสุขลักษณะที่ทางโรงงานกำหนดไว้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากผู้เยี่ยมชมสู่ผลิตภัณฑ์

## 2. การทำความสะอาด

เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ต่างๆ บริเวณกระบวนการผลิต ควรมีการทำความสะอาดอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมการผลิตเข้าสู่ผลิตภัณฑ์ควรมีการจัดทำแผนการทำความสะอาดที่ระบุถึง รายชื่อ/บริเวณที่จะทำความสะอาด วิธีการ ความถี่ ผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดต้องไม่ก่อให้เกิดพิษต่ออาหาร รวมทั้งไม่ควรทำปฏิกิริยากับวัสดุอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด

## 3. ขั้นตอนการผลิตมาตรฐาน

ให้ทีมงานนำแผนภูมิกระบวนการผลิตมาพิจารณา อธิบายแต่ละขั้นตอนการผลิตอย่างละเอียด ให้ตรงตามแผนภูมิการผลิต ในกรณีที่ขั้นตอนใดที่ละเอียดหรือซับซ้อนมาก ทางโรงงานควรจัดทำเป็นเอกสารวิธีการผลิต อ้างถึงขั้นตอนในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

## 4. การซ่อมบำรุง

เนื่องจากเครื่องมือ เครื่องจักร เป็นอุปกรณ์ที่สำคัญในกระบวนการผลิต ดังนั้น จะต้องมีการกำหนดแผนงาน และวิธีการดำเนินการซ่อมบำรุง เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น กรณี

เครื่องจักรชำรุดระหว่างการผลิต รวมทั้งจะต้องมีการกำหนดการควบคุมช่างซ่อมบำรุงที่จะเข้าไปปฏิบัติงานด้วยหลักการที่ควรคำนึงถึงคือ

- 4.1 ทะเบียนรายชื่อเครื่องมือ เครื่องจักรในกระบวนการผลิต
  - 4.2 แผนการซ่อมบำรุงประจำปี
  - 4.3 การดำเนินการกรณีเครื่องจักรชำรุดฉุกเฉิน
  - 4.4 การปฏิบัติตัวของช่างซ่อมบำรุง
  - 4.5 การบันทึกการซ่อมบำรุง
5. การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ หลักในการคำนึงในการดำเนินการจัดทำ
- 5.1 กำหนดประเภทของสัตว์พาหะที่เคยมพบในโรงงาน
  - 5.2 จัดทำแผนการกำจัด ระบุชนิดสัตว์พาหะ วิธีการกำจัด ความถี่ ผู้รับผิดชอบ
  - 5.3 กำหนดการตรวจสอบเพื่อประเมินประสิทธิผลการกำจัด
- สำหรับกรณีที่ใช้เหยื่อพิษ ไม่ควรนำไปวางในสายงานการผลิต เนื่องจากก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหารได้โดยง่าย สารเคมีที่ใช้ในการกำจัดควรเป็นสารเคมีที่อนุญาตให้ใช้ในโรงงานอาหารได้ และใช้ด้วยความระมัดระวัง
6. การฝึกอบรม
- โรงงานควรจัดให้มีการอบรมพนักงานให้ทราบถึงข้อกำหนด หรือข้อปฏิบัติ รวมถึงความสำคัญของพนักงานที่มีต่อกระบวนการผลิต โดยอาจเป็นการจัดทำเป็นแผนการอบรมประจำปี และเมื่อมีความต้องการจะฝึกอบรมภายนอกบริษัท ทางโรงงานควรกำหนดขั้นตอนการขอฝึกอบรมให้ชัดเจน ในการอบรมควรจัดทำบันทึกผลการอบรมพนักงาน
7. การตรวจรับวัตถุดิบ
- วัตถุดิบที่นำเข้าไปในกระบวนการผลิต ควรจะเป็นวัตถุดิบที่มีคุณภาพ และปลอดภัย การเขียนเอกสารขั้นตอนการรับวัตถุดิบต้องมีการระบุขั้นตอนการรับ ผู้รับผิดชอบ การตรวจสอบ อาจมีการอ้างถึง Specification ในการรับ มีการระบุให้ชัดเจนว่ากรณีเกิดปัญหาจะจัดการอย่างไร ควรมีการจัดทำ Approved Vendor List และตรวจสอบวัตถุดิบเป็นระยะ เพื่อยืนยันความปลอดภัยของวัตถุดิบที่รับซื้อ หลังจากการรับเข้าวัตถุดิบแล้วจะต้องควบคุมการเก็บรักษา ระหว่างการรอนำไปใช้ ควรมีการควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อนอันตราย
8. การควบคุมน้ำ/ไอน้ำ/น้ำแข็ง
- น้ำจัดเป็นวัตถุดิบสำคัญที่มีโอกาสสัมผัส ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ ดังนั้นควรมีการควบคุมน้ำที่จะใช้ในโรงงาน น้ำที่จะใช้ในกระบวนการผลิต เพื่อป้องกันการ

ปนเปื้อนอันตรายลงสู่ผลิตภัณฑ์ โรงงานควรจัดทำเอกสารขั้นตอนการควบคุมคุณภาพน้ำที่จะใช้ในกระบวนการผลิต เพื่อให้มั่นใจได้ว่าน้ำที่ใช้ปลอดภัย ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

#### 9. การควบคุมขยะ/ของเสีย

การควบคุมขยะ ของเสีย น้ำเสีย ที่เกิดจากกระบวนการผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากของเสียลงสู่ผลิตภัณฑ์ โดยการควบคุมขยะ ของเสียต้องมีการคัดแยกประเภทของขยะที่เกิดขึ้น ระบุวิธีการจัดการ/กำจัดขยะเหล่านั้น ควบคุมเน้นทางการขนถ่ายของเสียออกจากบริเวณผลิตให้เหมาะสม กำหนดจุดรวบรวมขยะของเสียเพื่อรอการบำบัด ทั้งนี้การดำเนินการใดๆ กับของเสีย ควรคำนึงถึงความปลอดภัย ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์

#### 10. การควบคุมแก้ว

ควรจัดทำเอกสารการควบคุมแก้ว เพื่อให้ง่ายต่อการใช้ควบคุมอุปกรณ์ ตลอดจนบริเวณ โครงสร้างอาคารที่มีแก้วเพื่อลดโอกาสการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์ แล้วเมื่อพบว่ามี การปนเปื้อนควรมี มาตรการการรองรับ เพื่อป้องกันไม่ให้อันตรายจากการปนเปื้อนจากแก้วถึงผู้บริโภค

สิ่งที่ต้องคำนึงถึงในการจัดทำ

- 10.1 การจัดทำทะเบียนแก้ว ทั้งที่เคลื่อนย้ายได้ และเคลื่อนย้ายไม่ได้
- 10.2 การควบคุมกรณีที่มีความจำเป็น ต้องนำอุปกรณ์แก้วนำเข้าไป ออกสายงานการผลิต
- 10.3 การตรวจสอบสภาพความสมบูรณ์ของอุปกรณ์แก้ว
- 10.4 การดำเนินการกรณีเกิดการปนเปื้อนแก้วลงสู่ผลิตภัณฑ์

#### 11. การเรียกคืน

กรณีที่มีข้อมูล หรือมีการสงสัยว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกจากบริษัทอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องเรียกคืนสินค้ากลับอย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ โดยข้อคำนึงในการจัดทำเอกสาร มีดังนี้

- 11.1 ข้อมูลที่ใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และกำหนดผู้ประเมิน หรือสอบสวนข้อมูลนั้นๆ
- 11.2 กำหนดผู้มีอำนาจตัดสินใจเรียกคืน
- 11.3 กำหนดขั้นตอนการเรียกคืน และผู้รับผิดชอบดำเนินการ
- 11.4 กำหนดวิธีการแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องให้รับทราบข้อมูล
- 11.5 มีระบบการบ่งชี้และสอบกลับได้
- 11.6 กำหนดการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน
- 11.7 กำหนดการหาสาเหตุการแก้ไขป้องกัน
- 11.8 การบันทึกข้อมูล



12. การจัดการกับข้อร้องเรียนของลูกค้า สิ่งที่ต้องคำนึงถึงคือ
- 12.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการรับข้อร้องเรียน การเรียกสินค้าคืน โดยอาจทำแผนภูมิการดำเนินการเพื่ออำนวยความสะดวกของผู้ปฏิบัติงาน
  - 12.2 ควรระบุผู้รับผิดชอบในการรับข้อร้องเรียนและติดต่อกลับ เพื่อแจ้งข้อมูลลูกค้า
  - 12.3 กำหนดผู้รับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูล เพื่อสืบหาสาเหตุของปัญหาและหาแนวทางเพื่อแก้ไขป้องกัน
13. การบ่งชี้และสืบย้อนกลับ
- เพื่อให้ทราบรุ่นในผลิตภัณฑ์ วันที่ทำการผลิต และวันหมดอายุ เพื่อให้สามารถแยกสินค้าที่อาจเกิดปัญหาสินค้าบกพร่อง หรือสินค้าที่ถูกร้องเรียน และสามารถสืบย้อนกลับประวัติสินค้าได้ หลักในการเขียนเอกสารคือ
- 13.1 การบ่งชี้ ควรกำหนดผู้รับผิดชอบออกรหัสสินค้า และจัดทำให้ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ และกำหนดรายละเอียดการให้รหัสสินค้า โดยข้อมูลที่ได้จากการให้รหัสสินค้าอาจเป็นชนิดผลิตภัณฑ์ โรงงานผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต เป็นต้น
  - 13.2 การสืบย้อนกลับ ควรจัดทำกระบวนการสืบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัย ว่ามีกระบวนการผลิตเป็นอย่างไร โดยเริ่มจากรหัสสินค้าที่ต้องสงสัยสืบย้อนกลับไปตามกระบวนการผลิต จนถึงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต
14. การสอบเทียบ
- 14.1 จัดทำรายการชื่อ รหัสเครื่องมือที่จะทำการสอบเทียบ โดยคำนึงถึงเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
  - 14.2 จัดทำแผน ระบุเครื่องมือที่จะทำการสอบเทียบ วิธีการ ความถี่ ผู้รับผิดชอบ โดยต้องมีเกณฑ์การยอมรับค่าที่สอบเทียบได้ เพื่อตัดสินใจยอมรับค่าการสอบเทียบ
  - 14.3 เครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบ ควรมีการบ่งชี้สถานะ ชื่อ รหัสหรือเลขที่ของเครื่องมือ ระบุวันที่สอบเทียบ วันที่สอบเทียบครั้งถัดไป
15. การควบคุมเอกสาร
- รายละเอียดที่ต้องคำนึงถึงสำหรับการเขียนเอกสารสำหรับการควบคุมเอกสาร
- 15.1 การกำหนดรหัสเอกสาร และหมายเลขควบคุมหน้าเอกสาร ควรเป็นรูปแบบเดียวกันกับทุกเอกสารที่ต้องควบคุม
  - 15.2 ครอบคลุมการออก การทบทวน และการอนุมัติเอกสาร การแจกจ่ายในการนำไปใช้
  - 15.3 ควรจัดทำ Master list บ่งบอกสถานภาพปัจจุบันของเอกสาร

- 15.4 ควบคุมเอกสารแบบฟอร์ม กรณีที่มีการปรับเปลี่ยนแก้ไข ให้มีการควบคุมให้ เอกสารแบบฟอร์มในการบันทึกข้อมูล เป็นแบบฟอร์มที่เป็นปัจจุบัน
- 15.5 มีการระบุว่าเอกสารใดเป็นเอกสารควบคุม เอกสารใดเป็นเอกสารไม่ควบคุม
- 15.6 กรณีเอกสารที่เลิกใช้จะมีการดำเนินการอย่างไร

#### 16. การขนส่ง

จัดทำเอกสารวิธีและขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อควบคุมการขนส่งสินค้าจากต้นทาง ปลายทาง ให้ปลอดภัยจากการปนเปื้อนเนื่องจากสภาวะแวดล้อมไม่เหมาะสม หรือความเสียหายที่เกิดขึ้น อันจะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

#### 17. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง

ในกระบวนการผลิตมักจะมีผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องอยู่เสมอ ดังนั้นจะต้องมีขั้นตอน/ วิธีการทำงาน ที่จะควบคุมผลิตภัณฑ์บกพร่องเหล่านั้น ผลิตภัณฑ์บกพร่องควรมีการคัดแยก ออกจากผลิตภัณฑ์ปกติ และมีการสอบสวนกลับประวัติวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อดำเนินการกับ ผลิตภัณฑ์บกพร่องดังกล่าว เพื่อควบคุมไม่ให้ผลิตภัณฑ์ปะปนกับผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพ

#### 18. การควบคุมสารเคมี

จัดทำขึ้นเพื่อควบคุมการใช้สารเคมีในโรงงาน ตั้งแต่ชนิดของสารเคมี ลักษณะการใช้ การเบิกจ่าย ให้มีความเหมาะสม ถูกต้อง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ หลักการที่ ต้องคำนึงถึง

18.1 บัญชีรายชื่อสารเคมีที่ใช้ในโรงงานทั้งหมด

18.2 ระบุขั้นตอนการดำเนินการรับสารเคมีต่างๆ เข้าโรงงาน การจัดเก็บสารเคมี การนำ สารเคมีไปใช้ การแบ่งสารเคมี ต้องมีการควบคุมที่ชัดเจนเพื่อป้องกันความผิดพลาด

### ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

ทริปเพิล-เอ ควอลิตี้ เซ็นเตอร์ (2545) ได้กล่าวถึงประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำระบบ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ไว้ดังนี้

#### 1. ประโยชน์ต่อองค์กร

- 1.1 บุคคลากรขององค์กรมีความตระหนักเรื่องความปลอดภัยของอาหาร
- 1.2 ระบบการผลิตอาหารมีประสิทธิภาพมากขึ้น
- 1.3 มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ถูกสุขลักษณะ
- 1.4 สภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิตมีความปลอดภัย

- 1.5 ลดความเสี่ยงอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์
- 1.6 เป็นพื้นฐานในการพัฒนาระบบ HACCP ต่อไป
- 1.7 เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องภายในองค์กร
2. ประโยชน์ภายนอกที่ได้รับ
  - 2.1 ลดขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพสินค้าทั้งหน่วยงานภาครัฐและลูกค้า
  - 2.2 ลูกค้ามีความมั่นใจในคุณภาพของสินค้า
  - 2.3 เป็นเครื่องมือทางการตลาดในการเปิดตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ

### **ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)**

พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ และคณะ (2543) ได้ศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความพร้อมอุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตได้ตามระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) พบว่าปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) มีดังนี้

1. ขาดแคลนงบประมาณในการปรับปรุงโรงงาน และอาคารผลิต
2. ผู้บริหารไม่มีความรู้ด้านระบบหลักเกณฑ์ GMP และไม่มีที่ปรึกษา
3. ผู้บริหารขาดความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการตามระบบหลักเกณฑ์ GMP
4. พนักงานไม่พร้อมที่จะยอมรับความเปลี่ยนแปลง