

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๘๔๐/๒๕๔๕

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๕๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ และ (ฉบับที่ ๒๓๕) พ.ศ. ๒๕๔๔

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขคำสั่งการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๕๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ ให้ครอบคลุมเหมาะสม และสะดวกต่อการปฏิบัติงานในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นมาตรฐานเดียวกันมากยิ่งขึ้น

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๕ และมาตรา ๓๕ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๔๖/๒๕๔๔ เรื่อง สถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๕๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

ข้อ ๒ ให้สถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๕๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๕) พ.ศ. ๒๕๔๔ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

ข้อ ๓ ในการตรวจอนุญาตสถานที่ผลิตตามข้อ ๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่
ใช้บันทึกการตรวจใน ตส. ๑ (๔๕) ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายคำสั่งนี้

ข้อ ๔ เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ให้เป็นไปตาม
รายละเอียดใน ตส. ๒ (๔๕) ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

สุภชัย คุณารัตนพฤกษ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีหมายเลข 1
บัญชีแบบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840 / 2545

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้วยสุจริตกษณะทั่วไป

วันที่ เวลา นาย,นาง,นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ ซึ่งมีผู้ดำเนินการผู้รับอนุญาต คือ

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่

ประเภทอาหารที่รับอนุญาตได้รับอนุญาต

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

☐ ตรวจเฝ้าระวัง ☐ อื่น ๆ

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี			คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
		2	1	0		
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมี ลักษณะดังต่อไปนี้	กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาคารเขตสถานที่ผลิตมีปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1) – 1.1.1(8) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดอันอาจส่งผลกระทบทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณาการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่สามารถป้องกันการปนเปื้อนและผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาประเมินประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจไว้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ดล.2(45) และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ				
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว					
0.75	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.5	(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
0.5	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.5	(5) ไม่มีตกอุปกรณ์หรือสถานเสี่ยงสัตว์					
0.5	(6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
0.5	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	1.2 อาคารผลิต มีลักษณะดังต่อไปนี้					
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตกันชนอื่น ๆ					
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต					
0.5	1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อน					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	3.1.1 มีการคัดเลือก					
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น					
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน					
	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	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
1.0	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					
2.0	3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม					
	3.7 ผลิตภัณฑ์					
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี					
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม					
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย					
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี					
หัวข้อที่ 3		คะแนนรวม =			30	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน (..... %)

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี			คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
		2	1	0		
1.0	5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึงไม่เป็นมาจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่น ๆ					
0.5	5.5 การล้างเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี					
1.0	5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ สม่ำเสมอ					
1.0	5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสภาพลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อ แยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย					
หัวข้อที่ 5		คะแนนรวม =			13	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน (..... %)
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.5	6.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรค หรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามนี้						
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด					
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม					
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.75	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด					
1.0	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
0.75	6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน					
0.5	6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
1.0	6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม					
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 6		คะแนนรวม =			15	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน (..... %)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้สอบอนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

บัญชีหมายเลข 2

บัญชีแนบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840 / 2545

วิธีการพิจารณาประเมินผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544

1. หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิต มี 3 ระดับดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์	0

2. การคำนวณคะแนน

2.1 วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อ มีสูตรดังนี้

$$\begin{aligned} \text{คะแนนที่ได้} &= \text{น้ำหนักในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนประเมินที่ได้} \\ \text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ} &= \frac{\text{คะแนนที่ได้รวม}}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}} \times 100 \end{aligned}$$

2.2 ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย เช่น การผลิตเครื่องดื่มชนิดผง ซึ่งไม่มีการใช้น้ำแข็งหรือน้ำ จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้น ๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม		✓		0.5	
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม		✓		1	
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย		✓		1.0	
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันและเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี		✓		1.5	
หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม =					30-5	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					13.5	คะแนน (54%) *

* ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $(13.5 \times 100) / 25 = 54\%$

3. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้
อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

3.1 น้ำที่ใช้ปรุงผลหรือสัมผัสกับอาหารโดยตรงในกระบวนการผลิตไม่มีคุณภาพมาตรฐาน
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องน้ำบริโภค ซึ่งประเมินตามบันทึกการตรวจ
ตส.1 (45) ข้อ 3.5.1 ยกเว้นกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่าคุณสมบัติของน้ำ
ทางกายภาพหรือทางเคมีซึ่งต่างไปจากคุณภาพมาตรฐานของน้ำบริโภคไม่มีผลต่อความ
ปลอดภัยของอาหาร

3.2 ข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้
อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

4. การยอมรับผลการตรวจผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ
50 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง