

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๘๔๑/๒๕๔๕

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐)

พ.ศ. ๒๕๔๔

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขคำสั่งการตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ ให้ครอบคลุม เหมาะสม และสะดวกต่อการปฏิบัติงานในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นมาตรฐานเดียวกันมากยิ่งขึ้น

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

ข้อ ๑ ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๕๓/๒๕๔๔ เรื่อง สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

ข้อ ๒ ให้สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเพื่อจำหน่าย ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

ข้อ ๓ ในการตรวจอนุญาตสถานที่ผลิตตามข้อ ๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้บันทึกการตรวจใน ตส. ๓ (๔๕) ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายคำสั่งนี้

ข้อ ๔ เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ให้เป็นไปตามรายละเอียดใน ตส. ๔ (๔๕) ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายคำสั่งนี้
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

สุภชัย คุณารัตนพฤกษ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีหมายเลข 1

บัญชีแบบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 841 / 2545

บันทึกการตรวจสอบที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

วันที่ เวลา นาย,นาง,นางสาว

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบที่ผลิตอาหาร

ชื่อ..... ซึ่งมีผู้ดำเนินการ / ผู้รับอนุญาตคือ.....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่

ประเภทอาหารที่รออนุญาต/ได้รับอนุญาต (นอกเหนือจากน้ำบริโภค).....

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

☐ ตรวจเฝ้าระวัง ☐ อื่น ๆ

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี พอใช้ ปรับปรุง คะแนน ที่ได้				หมายเหตุ
		2	1	0		
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้	กรณีพบว่าบริเวณภายในและภายนอกอาคารผลิตที่มีปัญหการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1) -1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดอันอาจส่งผลกระทบทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาพร้อมประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนที่ระบุไว้ใน ตส.4(45) และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ				
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว					
0.75	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.5	(3) ไม่มีฝุ่นควันทันมากผิดปกติ					
0.5	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.5	(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
0.5	(6) ไม่มีน้ำขังและเศษสกปรก					
0.5	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	1.2 อาคารผลิต					
0.5	1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคง ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา					
0.25	1.2.2 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
0.25	1.2.3 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
0.5	1.2.4 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น					
0.5	1.2.5 บริเวณผลิตแยกจากที่อยู่อาศัย					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	2.2.3 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ	2	1	0		
0.25	(1) ครบถ้วนตามขนาดบรรจุ					
0.5	(2) วัดดูเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย					
0.5	2.2.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึกสัมพันธ์กับเครื่องบรรจุ					
0.75	2.2.5 ใต้หรือแท่นบรรจุ ทำจากวัสดุไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย เหมาะสมกับขนาดบรรจุ					
	2.2.6 ท่อส่งน้ำ					
0.5	(1) เป็นท่อพีวีซี (PVC) หรือวัสดุอื่นที่คุณภาพเท่าเทียมกัน					
0.5	(2) ข้อต่อ วาล์ว น๊อต (ถ้ามี) ทำความสะอาดง่าย					
0.25	(3) อยู่กับที่					
	2.2.7 ถังหรือบ่อพักน้ำ					
0.5	(1) มีฝาปิด รอยเชื่อมต่อฝาและถังเรียบ					
0.25	(2) พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ (วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย)					
	2.3 การล้างทำความสะอาดฆ่าเชื้อ และเก็บรักษา					
0.5	2.3.1 ทำความสะอาดและ/หรือฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิต อย่างถูกต้องเหมาะสม (ล้างย้อน, ล้างไส้กรอง, แท่นบรรจุ, แทงก์น้ำ)					
0.5	2.3.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการล้าง ฆ่าเชื้อ (pH, ความกระด้าง, swab test)					
0.5	2.3.3 เก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ที่ทำความสะอาดแล้วในสภาพที่เหมาะสม					
1.0	2.4 การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต (เครื่องกรอง, แท่นบรรจุ, แทงก์น้ำ)					
หัวข้อที่ 2		คะแนนรวม =			20	คะแนน
		คะแนนที่ได้รวม =				คะแนน (..... %)
	3. แหล่งน้ำและการควบคุมคุณภาพน้ำ					
1.0	3.1 แหล่งน้ำดิบ					
0.5	3.2 การตรวจคุณภาพมาตรฐาน					
2.25	3.3 การปรับสภาพน้ำเบื้องต้น					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี	พอใช้	ปรับปรุง	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
		2	1	0		
	6. การบรรจุ					
1.0	6.1 ผลิต บรรจุ และปิดฝาหรือปิดผนึกทันที					
1.0	6.2 บรรจุในห้องบรรจุ					
(M)						
1.0	6.3 บรรจุด้วยเครื่องและ/หรืออุปกรณ์การบรรจุ					
1.0	6.4 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง					
1.0	6.5 มีผู้ปฏิบัติงานไม่สัมผัสกับปากขวดขณะทำการบรรจุและปิดผนึก					
0.5	6.6 การตรวจสอบสภาพหลังบรรจุ					
หัวข้อที่ 6					คะแนนรวม = 11	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน (.....%)
	7. การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน					
1.0	7.1 เก็บผลิตภัณฑ์ส่งวิเคราะห์คุณภาพ					
หัวข้อที่ 7					คะแนนรวม = 2	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน (.....%)
	8. การสุขาภิบาล					
0.5	8.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิต ส้วม ฆ่าเชื้อ					
0.5	8.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะมูลฝอย พร้อมฝาปิด					
0.5	8.3 น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิตเป็นน้ำที่สะอาด					
0.5	8.4 มีทางระบายน้ำที่เหมาะสม					
0.5	8.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม (สะอาด, เพียงพอ, อุปกรณ์ล้างมือครบถ้วน, ใช้งานได้, ไม่เปิดสู่บริเวณผลิต)					
	8.6 มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.5	8.6.1 ตำแหน่งเหมาะสม (หน้าห้องบรรจุ)					
0.5	8.6.2 มีสบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อโรค					
0.25	8.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับคนงาน					
0.25	8.6.4 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
1.0	8.7 มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 8					คะแนนรวม = 10	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน (.....%)

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

สรุปผลการตรวจ

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

2. ☐ ผ่านเกณฑ์

☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

- ☐ หัวข้อที่ 1 ☐ หัวข้อที่ 2 ☐ หัวข้อที่ 3 ☐ หัวข้อที่ 4 ☐ หัวข้อที่ 5 ☐ หัวข้อที่ 6
☐ หัวข้อที่ 7 ☐ หัวข้อที่ 8 ☐ หัวข้อที่ 9 ☐ หัวข้อที่ 10
☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องห้องบรรจ (ข้อ 1.2.9 (5.1))
☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องการบริหาร (ข้อ 6.2)
☐ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่.....

3.อื่นๆ ได้แก่.....

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด
 อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองให้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

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

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่
 (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

บัญชีหมายเลข 2

บัญชีแนบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 841 / 2545

วิธีการพิจารณาประเมินผลการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544

1. หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิต มี 3 ระดับดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้น ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์	0

2. การคำนวณคะแนน

2.1 วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อ มีสูตรดังนี้

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

2.2 ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางรายการ เช่น กรณีสถานที่ผลิตน้ำบริโภคไม่มีการบรรจุในภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเดิมของข้อดังกล่าวคูณน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้น ๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	4.1 ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ	✓			1	
1.0	4.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียว (หีบห่อสะอาด, ไม่มีตำหนิ)				-	ไม่มีการใช้