

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่...) พ.ศ.

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่มีอยู่หลายฉบับให้มีข้อกำหนดที่เท่าเทียมลดความซ้ำซ้อนในการตรวจประเมิน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินสถานประกอบการ และเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ บริโภคอาหารที่สะอาดและปลอดภัย ตลอดจนยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปเพื่อเตรียมความพร้อม เข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ.๒๕๔๔ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ.๒๕๔๔ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ.๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ.๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ลงวันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๕

(๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ลงวันที่ ๓ มกราคม พ.ศ.๒๕๕๖

ข้อ ๒ ให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใดๆ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหาร ยกเว้นสถานที่ดังต่อไปนี้

(๑) อาคาร สถานที่ หรือบริเวณใด ๆ ที่มีใช้ที่หรือทางสาธารณะ ที่จัดไว้เพื่อประกอบอาหารหรือปรุงอาหารจนสำเร็จ และจำหน่ายให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจำหน่ายโดยจัดให้มีบริเวณไว้สำหรับการบริโภค ณ ที่นั้น หรือนำไปบริโภคที่อื่นก็ตาม เว้นแต่เป็นการผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก แล้วแต่กรณี ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ห้าแรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

(๒) สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ

(๓) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค

(๔) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแล้ว

ข้อ ๓ ผู้ผลิตอาหารตามข้อ ๒ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ผู้ผลิตอาหารดังต่อไปนี้ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรองหรือฆ่าเชื้อ

(๒) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอร์ไรส์

(๓) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอช มากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water Activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

ข้อ ๕ การตรวจประเมิน วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ ๒ เพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีเอกสารรับรองตามมาตรฐานที่เทียบเท่า หรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือได้รับใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติตามให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ร่าง)

บัญชีหมายเลข ๑

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่.....) พ.ศ.
เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตอาหารและการเก็บรักษาอาหาร

วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตอาหารและการเก็บรักษาอาหาร

วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตอาหารและการเก็บรักษาอาหาร ประกอบด้วย ๒ ส่วน

ได้แก่

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนหรือลดขจัดอันตรายทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพ จากสิ่งแวดล้อม อาคาร เครื่องมือเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ รวมทั้งผู้ปฏิบัติงาน ในแต่ละขั้นตอนการผลิต รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ส่วนที่ ๒ ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติม ที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับกรณีที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัยได้อย่างแท้จริงจำนวน ๓ รายการ ดังต่อไปนี้

๒.๑ ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรองหรือฆ่าเชื้อ

๒.๒ ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่งผลิตภัณฑ์ของนม และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอร์ไรส์

๒.๓ ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดภัยเชิงการค้า (Commercial Sterilization) ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอช มากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water Activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน

บทนำ

ข้อกำหนดพื้นฐาน แบ่งเป็น ๕ หมวด ได้แก่

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา

หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดในแต่ละหมวด ดังต่อไปนี้

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

- ๑.๑ ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร อยู่ในบริเวณรอบสถานที่ผลิต และในบริเวณผลิต ที่อาจเป็นแหล่งสะสมฝุ่นละออง หรือเป็นแหล่งหลบซ่อนหรือเพาะพันธุ์สัตว์ แมลงและเชื้อโรคต่างๆ รวมทั้งป้องกันปัญหาจากการนำไปใช้โดยไม่ทราบว่าเป็นอันตราย
- ๑.๒ ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูลไม่อยู่ใกล้หรือเป็นที่สะสมวัตถุอันตรายไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ
- ๑.๓ ไม่อยู่ใกล้คอกปศุสัตว์ หรือสถานเลี้ยงสัตว์ หรือสัตว์เลี้ยง
- ๑.๔ มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง และท่อหรือทางระบายน้ำภายในอาคาร สามารถรองรับน้ำทิ้งที่เกิดจากการผลิตภายในอาคาร มีความเหมาะสม ไม่มีน้ำขังและและสกปรก
- ๑.๕ อาคารผลิตมีการออกแบบ และก่อสร้างอย่างมั่นคงแข็งแรง ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา รวมทั้งมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ดังนี้
 - ๑.๕.๑ พื้น ออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด
 - ๑.๕.๒ ผนัง มีการออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด
 - ๑.๕.๓ เพดาน มีการออกแบบและก่อสร้างด้วยวัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด
- ๑.๖ อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร
- ๑.๗ มีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ และแยกพื้นที่การผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย การผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตาม พระราชบัญญัติอาหาร และบริเวณรับประทานอาหารสำหรับพนักงาน
- ๑.๘ มีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
- ๑.๙ จัดให้มีห้องบรรจุ หรือมีการบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำ หลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิต

- ๑.๑๐ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศเพียงพอเพื่อให้เกิดความสะอาดในการทำงาน และป้องกันการเกิดเชื้อราในบริเวณผลิต ทั้งนี้ต้องควบคุมทิศทางกระแสของอากาศไม่ให้อากาศที่ปนเปื้อนจากบริเวณที่สกปรกมาก ไหลไปสู่พื้นที่ที่สะอาด
- ๑.๑๑ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะในจุดที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร

ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสมอันอาจส่งผลกระทบต่อทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา

- ๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร หรือมีโอกาสสัมผัสกับอาหารและเกิดการปนเปื้อนได้ มีการออกแบบถูกสุขลักษณะ โดยเลือกใช้วัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ออกแบบให้สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย และไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ทำความสะอาดไม่ทั่วถึง
- ๒.๒ ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง และสะดวกในการปฏิบัติงาน
- ๒.๓ เครื่องมืออุปกรณ์การผลิต มีจำนวนเพียงพอสัมพันธ์กับการผลิต และเพียงพอในการลดหรือกำจัดอันตรายในอาหารให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค รวมถึงมีเครื่องมือในการชั่ง ตวง วัดเหมาะสมตามความจำเป็น
- ๒.๔ พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง หรือมีโอกาสสัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงาน ต้องทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ทำความสะอาดได้ง่าย และมีความสูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงานได้
- ๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร ภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่างๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะ โดยไม่มีจุดอับและซอกมุมที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ และยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน
- ๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร หรือมีโอกาสสัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาด และมีการฆ่าเชื้ออุปกรณ์หลังขั้นตอนการผลิตหรือขจัดจุลินทรีย์ ด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ อย่างสม่ำเสมอ มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วเป็นสัดส่วนในสภาพที่ถูกสุขลักษณะและป้องกันการปนเปื้อนได้
- ๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ กรณีอุปกรณ์และส่วนประกอบของอุปกรณ์มีอายุการใช้งานจำกัด เช่น หลอดยูวี ประเก็นยาง ใส่กรอง สารกรอง ต้องมีการจดบันทึกและจัดทำแผนเพื่อควบคุมการใช้งานและเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด หรือมีวิธีการอื่น เช่น การฟื้นฟูสภาพสารกรองเรซินทั้งนี้ในระหว่างการซ่อมบำรุงต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามลงสู่ผลิตภัณฑ์
- ๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด โดยเฉพาะที่ใช้ควบคุมกระบวนการลดอันตรายในอาหาร ต้องมีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบตามระยะเวลาที่เหมาะสม และอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และ

กรณีพบว่าผลการสอบเทียบมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมือวัดนั้นๆ

หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต

๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสมและวัตถุดิบอาหาร

- ๓.๑.๑ ต้องมีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพความปลอดภัย ในกรณีที่วัตถุดิบมีความเสี่ยงสูง (High Probability) ในการตกค้างหรือปนเปื้อน อันตรายทางเคมี จะต้องมีการคัดเลือกวัตถุดิบจากแหล่งที่มีระบบการควบคุม การใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยหรือมีกระบวนการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบอย่างเข้มงวด ในขั้นตอนการรับซื้อหรือมีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย รวมถึงมีการแสดงฉลากที่ถูกต้อง หรือมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ
- ๓.๑.๒ เก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร บนชั้นหรือยกพื้น แยกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับวัตถุดิบอันตราย วัตถุดิบที่ไม่ใช่อาหาร วัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ และจัดเก็บในสถานะที่ป้องกันการปนเปื้อนโดยมีการเชื่อมสภาพน้อยที่สุด เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นไปตามลำดับ ก่อนหลัง
- ๓.๑.๓ มีการล้าง ทำความสะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ หรือวิธีการอื่นเพื่อลดการปนเปื้อนเบื้องต้น ตามความจำเป็น เพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น วัตถุดิบ แผลกปลอมหรือสารเคมีทางการเกษตร ที่อาจปนเปื้อนมากับวัตถุดิบหรือส่วนผสม

๓.๒ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสอาหาร

- ๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัยและมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ เช่น รอยตำหนิ ความสะอาด หรือความสมบูรณ์ของรอยผนึก
- ๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ตลอดจนการขนย้ายในสถานะที่ป้องกันการปนเปื้อน รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นไปตามลำดับก่อนหลัง
- ๓.๒.๓ มีการทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุก่อนการใช้งาน ตามความจำเป็น เพื่อจัดสิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน หรือมาตรการอื่นที่เทียบเท่า มีการจัดเก็บ และการขนย้าย ลำเลียงภาชนะบรรจุที่ล้างทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเกิดการปนเปื้อนอีก และนำไปใช้บรรจุทันทีหลังล้างทำความสะอาด หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และระหว่างภาชนะบรรจุที่รอล้างและที่ล้างแล้ว อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๓ การปรุงผสม

- ๓.๓.๑ กรณีที่มีการใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ชนิดและปริมาณตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวง ด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง และมีบันทึกผล กรณีมีการใช้สารช่วยในการผลิต (Processing Aid) ต้องมีข้อมูลด้านความปลอดภัยของสารเคมี (MSDS) และมีการควบคุมปริมาณการใช้ตามที่ฉลากกำหนด รวมทั้งมีมาตรการหรือกระบวนการกำจัดออกให้อยู่ในระดับปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค

๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่นๆ นอกจากวัตถุดิบอาหารมีการตรวจสอบอัตราส่วนการปรุงผสมให้เป็นไปตามสูตรที่กำหนด และการผสมมีความสม่ำเสมอ เพื่อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์

๓.๓.๓ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ เช่น การควบคุมอุณหภูมิและเวลา การป้องกันการปนเปื้อนข้าม และมีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๔ การควบคุมขั้นตอนสำคัญในการผลิต

๓.๔.๑ มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค มีการควบคุมอย่างสม่ำเสมอและบันทึกผล ทั้งนี้กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตราย เช่น ผสม แบ่งบรรจุตัดแต่งอาหารสด ต้องมีความเข้มงวดในการควบคุมตั้งแต่ขั้นตอนการคัดเลือกวัตถุดิบและมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ตามความเสี่ยงของอาหารนั้นๆ

๓.๔.๒ การบรรจุและปิดผนึก

(๑) บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการโดยเร็วเพื่อลดความเสี่ยงในการเจริญของจุลินทรีย์ มีการควบคุมอุณหภูมิตามความเหมาะสมของอาหารนั้นเพื่อป้องกันการเสื่อมเสีย มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำจากอุปกรณ์และพนักงาน กรณีมีการใช้ตัวตรวจคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารต้องใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก ผนึกแน่น ไม่รั่วซึม (แล้วแต่กรณี) ฉลากต้องไม่บิดเบี้ยวขาดแหงจนผู้บริโภคได้รับข้อมูลไม่ครบถ้วนในสาระสำคัญ เป็นต้น

๓.๕ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน และมีการจัดการอย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานไปใช้หรือบริโภค

๓.๖ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม

๓.๗ มีการบ่งชี้ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน เพื่อให้สามารถนำไปใช้ได้ถูกต้อง และเพื่อให้สามารถทราบติดตามสอบย้อนกลับเพื่อหาสาเหตุกรณีที่พบข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยสามารถแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

๓.๘ น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และมีการเก็บรักษาในลักษณะที่ถูกละเลยลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย (Finished Product)

๓.๙.๑ มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีการตรวจยืนยันโดยห้องปฏิบัติการของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

- ๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม มีอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่งอาหารที่เหมาะสม โดยสามารถรักษาคุณภาพของอาหารได้ สามารถล้างทำความสะอาดได้ง่าย ป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า และการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย หรือทำลายผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ๓.๑๑ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากสิ้นอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี
- ๓.๑๒ มีการตรวจประเมินตนเองหรือโดยหน่วยงานภายนอก ตามข้อกำหนด GMP อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

- ๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้
- ๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม อยู่ในสภาพใช้งานได้ มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน (อย่างน้อย สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค) และตำแหน่งที่ตั้งต้องแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง
- ๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงานให้เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๔.๔ มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม
- ๔.๕ อ่างล้างมือบริเวณผลิต อยู่ในสภาพใช้งานได้ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน สะอาด ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมกับการใช้งาน และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- ๔.๖ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลง อย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- ๔.๗ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยมีภาชนะสำหรับใส่ขยะที่เหมาะสมกับกิจกรรมการผลิตอาหารแต่ละประเภท โดยมีฝาปิดหรือวิธีการที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ในจำนวนที่เพียงพอ และตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม โดยเฉพาะศูนย์รวมทั้งขยะรอการกำจัด ควรแยกบริเวณให้ไกลจากอาคารผลิต และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสมและสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้เกิดการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมถึงเชื้อโรคต่างๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันน่ารังเกียจ ทั้งนี้การขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตอาหาร
- ๔.๘ มีวิธีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากบริเวณพื้นที่ผลิตอย่างรวดเร็ว ไม่ให้เกิดการอุดตัน หมักหมมสกปรก ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับสู่บริเวณผลิตอาหาร หรือมีวิธีการจัดการอื่นๆ ที่เหมาะสม
- ๔.๙ มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดแมลง สารเคมีสำหรับการรักษาสุขอนามัย สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง เป็นต้น โดยจะต้องมี

ข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของสารเคมี วิธีการใช้ มีการนำไปใช้ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัยและไม่ปนเปื้อน
ลงสู่กระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากที่ชัดเจนป้องกันการนำไปใช้ผิดพลาด
และจัดเก็บแยกเป็นสัดส่วน สารเคมีอันตรายต้องมีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีไปใช้
โดยไม่ได้รับอนุญาตและมีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการ
ปนเปื้อน

หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

- ๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต
 - ๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามกฎกระทรวง ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการ
สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค
 - ๕.๑.๒ ตัดเล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่สวมเครื่องประดับ
 - ๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งก่อให้เกิดการ
ปนเปื้อน
 - ๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ต้องที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วย
วัสดุที่ไม่มีสารละลายออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้
 - ๕.๑.๕ สวมหมวก ตาข่าย หรือผ้าคลุมผม ผ้ากันเปื้อน และรองเท้าว ที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน
รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น
 - ๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่นำ
รังเกียจอื่น ๆ ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร
 - ๕.๑.๗ มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสมพร้อมหลักฐาน และติดป้ายคำ
เตือนด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม
- ๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต
เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

ส่วนที่ ๒ ข้อกำหนดเฉพาะ

บทนำ

ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดส่วนเพิ่มที่กำหนดขึ้นเพื่อควบคุมกระบวนการผลิต และให้ความสำคัญไปที่ขั้นตอนที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษ เพื่อให้ผู้ผลิตเพิ่มความเข้มงวดในการนำไปปฏิบัติได้ตรงจุด เป็นมาตรการควบคุมเชิงป้องกัน (Preventive Control Measure) เพื่อป้องกันและลดปัญหาการปนเปื้อน โดยมีข้อกำหนดทั้งที่เป็นขั้นตอนการควบคุมในกระบวนการผลิต (Process Preventive Control Measure) และขั้นตอนการควบคุมสุขลักษณะการผลิตที่มีผลต่อการปนเปื้อนซ้ำ (Sanitation Preventive Control Measure) จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

ข้อกำหนดเฉพาะ ๑ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรองหรือฆ่าเชื้อ

ข้อกำหนดเฉพาะ ๒ สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอร์ไรส์

ข้อกำหนดเฉพาะ ๓ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial Sterilization) ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอช มากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water Activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ข้อกำหนดเฉพาะ ๑
สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค
ที่ผ่านกรรมวิธีการกรองหรือฆ่าเชื้อ

๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติ

- ๑.๑ ต้องเก็บตัวอย่างน้ำดิบส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางกายภาพและเคมีโดยห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการออกแบบระบบการปรับคุณภาพน้ำ และใช้ในการเฝ้าระวังการแปรเปลี่ยนคุณภาพน้ำดิบว่าระบบปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตยังเพียงพอเหมาะสมหรือไม่
- ๑.๒ มีกระบวนการลดปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำดิบ ก่อนเข้ากระบวนการปรับคุณภาพน้ำ (ตามความจำเป็น) ทั้งนี้กรณีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ กระบวนการที่เลือกใช้ต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การกรอง Microfiltration/Ultrafiltration
- ๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถกำจัดหรือลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย ใช้งานได้ สัมพันธ์กันกับอัตราการผลิต และต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์การกรองและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีสภาพการทำงานที่ให้ผลดีอยู่ พร้อมบันทึกผล (กรณีการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป)
- ๑.๔ การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ (Post-Contamination)
 - ๑.๔.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ
 - (๑) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง มีการล้างอย่างถูกวิธี และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมหลังการล้างและฆ่าเชื้อ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุและนำไปบรรจุทันที
 - (๒) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุหรือมีมาตรการอื่นในการลดหรือป้องกันการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุ
 - ๑.๔.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาดและมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
 - ๑.๔.๓ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้นบรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
 - ๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมหน้ากาก สวมหมวกคลุมผม ปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ เป็นอย่างน้อย

๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค

- ๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง โดยส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง กระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามข้อ ๑.๒ และ ๑.๓

- ๒.๒ **กรณีการผลิตน้ำแข็งซอง** ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้
- ๒.๒.๑ น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานด้านจุลินทรีย์เช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง หากมีการใช้ซ้ำต้องเปลี่ยนน้ำที่ใช้และรักษาความสะอาดของบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ
 - ๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสอาหาร เช่น พื้นลานถอดซอง พื้นผิวที่ลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งของเครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และจำกัดบริเวณเพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ
 - ๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
 - ๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุ ชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ
 - ๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงานเป็นอย่างน้อย
- ๒.๓ **กรณีการผลิตน้ำแข็งยูนิท** ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้
- ๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ
 - ๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาดและมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
 - ๒.๓.๓ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึก ขนย้าย และขนส่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
 - ๒.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปาก ภาชนะบรรจุ หรือภายในภาชนะบรรจุเป็นอย่างน้อย

๓. ผู้ควบคุมการผลิต

- ๓.๑ มีการแต่งตั้งบุคลากรเพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งการทวนสอบการบันทึกรายงาน อย่างสม่ำเสมอ ตลอดเวลาที่มีการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๒

สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว
ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

๑. การรับน้ำนมดิบ

- ๑.๑ มีมาตรการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะในน้ำนมดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย และบันทึกผล
- ๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ เพื่อป้องกันการสร้างสารพิษที่ทนต่อความร้อน ซึ่งอาจส่งผลต่อการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ (ไหลดเชื้อเริ่มต้น มีกระบวนการ

๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรส์

มีการควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ โดยใช้อุณหภูมิและเวลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และบันทึกผล

๒.๑ การพาสเจอร์ไรส์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch Pasteurization)

- ๒.๑.๑ เครื่องฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้
 - (๑) **เครื่องมือวัดอุณหภูมิ** ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
 - (๒) **อุปกรณ์กวน** เพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วถึง

๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรส์ ในทุกชุดการผลิต และบันทึกผล

๒.๒ การพาสเจอร์ไรส์แบบต่อเนื่อง (Continuous Pasteurization)

- ๒.๒.๑ เครื่องฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้
 - (๑) **เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** โดยติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไป และไม่ทำให้เกิดจุดอับ จนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ รวมถึงอุณหภูมิที่บันทึกจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ต้องใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ โดยต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
 - (๒) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน** เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
 - (๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล** ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด
- ๒.๒.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรส์ และมีการยืนยันความใช้ได้ (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) พร้อมบันทึกผล

- ๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรส์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์

๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ (Post-Contamination)

- ๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น
- ๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอร์ไรส์ เช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์
- ๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุเป็นอย่างน้อย
- ๓.๕ ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่ง และบันทึกผล

๔. ผู้ควบคุมการผลิต

- ๔.๑ การแต่งตั้งบุคลากรเพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งการทวนสอบการบันทึกรายงานอย่างสม่ำเสมอ ตลอดเวลาที่มีการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๓

สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial Sterilization)

๑. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน และการยืนยันความถูกต้อง (Validation)

๑.๑ ทุกกรรมวิธีการผลิต ผู้ผลิตต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process) เป็นเอกสาร ที่ระบุถึงกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ภายใต้ปัจจัยวิกฤต (Critical Factors) ที่ต้องควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial Sterilization) บนพื้นฐานของปัจจัยต่างๆ เช่น

- ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ
- ค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร
- ส่วนประกอบหรือสูตรของอาหาร
- ชนิดและปริมาณของวัตถุดิบอาหารที่ใช้
- ค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water Activity; a_w) ของอาหาร
- อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- และปัจจัยอื่นๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร

ซึ่งปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการฆ่าเชื้อดังกล่าว ต้องมีระดับความปลอดภัยที่เท่ากันหรือเข้มงวดกว่าที่กำหนดในรายงานผลการศึกษาศึกษาของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)

๑.๑.๑ สำหรับการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมาย ได้แก่ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (*Clostridium botulinum*) โดยให้ค่า F_0 (Sterilizing Value) ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที หรือกรณีใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่า มีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม

๑.๑.๒ สำหรับการผลิตโดยใช้วิธียับยั้งการงอกของสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่กำหนดต้องมั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีเจริณของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ในระดับพาสเจอร์ไรส์เป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตีของอาหาร

๑.๒ มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๑.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาดังนี้

- (๑) การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution Study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ ให้มีการทดสอบใหม่หรือตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

(๒) การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration Study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือขนาดภาชนะบรรจุ ให้มีการทดสอบใหม่หรือตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ยกเว้นในกรณีใช้วิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ทั้งนี้ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์และเครื่องฆ่าเชื้อทุกชุดการผลิต (batch) ตามหลักเกณฑ์การวัดค่าที่เหมาะสม เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ต่อชุดการผลิต ตำแหน่งการวัดอุณหภูมิ จุดร้อนซ้ำของเครื่องฆ่าเชื้อ เป็นต้น

๑.๒.๒ กรณีระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อเชิงการค้า (Aseptic System) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

๑.๓ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous Process) ที่ใช้วิธีการควบคุมปัจจัยอื่นแทนการจับเวลาการฆ่าเชื้อ ต้องมีผลการยืนยันความถูกต้องของเวลาใช้ในการฆ่าเชื้อ

๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน อาจเป็นบุคคลหรือกลุ่มบุคคลจากหน่วยงานภายในหรือภายนอกที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีเครื่องมือเพียงพอ ทำหน้าที่ในการศึกษาและกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมทั้งกำหนดปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative Process) และตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีการเบี่ยงเบนไปจาก Scheduled Process โดยต้องมีความรู้ความสามารถตามคุณสมบัติ ดังนี้

๑.๔.๑ จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร วิศวกรรมอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาอื่นที่มีการเรียนการสอนในพื้นฐานรายวิชาเกี่ยวกับการแปรรูปอาหาร

๑.๔.๒ มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขึ้นบัญชีไว้

๑.๔.๓ มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องตามกลุ่มประเภทอาหารที่ศึกษาอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม และเป็นปัจจุบัน

๒. การควบคุมกระบวนการผลิต

การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังนี้

๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสาร Scheduled Process เช่น ปริมาตร น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมบางประเภทที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ ค่าความเป็นกรด-ด่างในอาหาร (pH) หรือค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (a_w) อุณหภูมิเริ่มต้นก่อนการฆ่าเชื้อ (Initial Temperature) อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ เป็นต้น ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ควบคุมและตรวจสอบต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ และบันทึกผล

- ๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำแหน่งของภาชนะบรรจุตามหลักวิชาการ รวมทั้งเมื่อมีการปรับแก้ไข หรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก จะต้องมีการบันทึกความผิดปกติที่เกิดขึ้นและการแก้ไขทั้งหมด โดยมีการตรวจสอบ ดังนี้
- ๒.๒.๑ มีการตรวจพินิจด้วยสายตา (Visual Test) อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล
- ๒.๒.๒ มีการทดสอบความสมบูรณ์หรือความแข็งแรงของรอยผนึกตามวิธีที่เหมาะสม (แล้วแต่กรณี) เป็นระยะๆ อย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล
- ซึ่งในกรณีที่เกิดความผิดปกติให้แยกผลิตภัณฑ์ที่พบว่าเป็นปัญหาออกเพื่อตรวจสอบซ้ำ หรือดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป
- ๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบน (Process Deviation) ไปจาก Scheduled Process และบันทึกผล
- ๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และการควบคุมปัจจัยวิกฤติ ให้เป็นไปตาม Scheduled Process ภายใน ๒๔ ชั่วโมงและบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิต
- ๒.๕ มีการแต่งตั้งบุคลากรเพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการทำงานในภาพรวมของเครื่องฆ่าเชื้อ และกระบวนการฆ่าเชื้อสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด และค่าวิกฤติที่ต้องควบคุมต่างๆ ให้เป็นไปตาม Scheduled Process ทวนสอบบันทึกกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสม่ำเสมอ ตลอดเวลาที่มีการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดปรับกรด จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของเชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินัม

- ๓.๑ กรรมวิธีการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Low-Acid Retorted Method) ต้องมีการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ หรือตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ได้ระบุไว้ในรายงานผลการศึกษาระยะการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยเฉพาะอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

- ๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ ซึ่งประกอบด้วยอุปกรณ์ ๒ ส่วนดังนี้

- (๑.๑) อุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) วัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in Glass Thermometer; MIG) หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน เช่น เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD (Resistance Temperature Detectors) RTD PT๑๐๐ Thermocouple

ติดตั้งกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์ติดกับผนังของเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ซึ่งในกรณีติดตั้งกระเปาะไว้ที่ช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อ ช่องดังกล่าวต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓/๔ นิ้ว และมีช่องระบายไอน้ำขนาดผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑/๑๖ นิ้ว ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถให้ไอน้ำผ่านไปได้อย่างสะดวกความยาวของกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ มีการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๑.๒) จอแสดงผล (Display) ติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส (หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร

(๒) **เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** มีกราฟบันทึกอุณหภูมิขีดแบ่งช่องตลอดช่วงการใช้งานโดยขีดแบ่งช่องไม่เกิน ๑ องศาเซลเซียส (๒ องศาฟาเรนไฮต์) กระดาษกราฟที่ใช้ควรมีขนาดที่เหมาะสมสำหรับเครื่องนั้นๆ สามารถใช้อุปกรณ์บันทึกที่สร้างสเกลและพล็อตกราฟเวลา-อุณหภูมิลงบนกระดาษเปล่าได้ สำหรับเครื่องที่บันทึกอุณหภูมิและเวลาแบบเป็นจุดหรือแบบตัวเลข ต้องแน่ใจว่าช่วงเวลาที่ทำการบันทึกสอดคล้องกับอุณหภูมิและเวลาที่กำหนด ความถี่ในการบันทึกไม่ควรเกินช่วงละ ๑ นาที อาจบันทึกอยู่ในรูปข้อมูลดิจิทัลได้ โดยต้องปรับแต่งให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง ทั้งนี้ต้องมีระบบป้องกันการปรับเปลี่ยนใดๆ ของอุปกรณ์บันทึกโดยมิได้รับอนุญาต มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยมีความแม่นยำของเครื่องบันทึก ± 0.5 องศาเซลเซียส (๑ องศาฟาเรนไฮต์) ของอุณหภูมิฆ่าเชื้อ และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) **อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน** อุปกรณ์ที่จำเป็นขึ้นอยู่กับประเภทตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้ ดังต่อไปนี้

(๓.๑) **กรณีใช้ไอน้ำ** ต้องมีช่องระบายไอน้ำ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓ มิลลิเมตร (๑/๘ นิ้ว) จำนวน ๑ ช่อง เป็นอย่างน้อย ติดตั้งในตำแหน่งที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย โดยอยู่ในตำแหน่งสูงสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ และตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า

(๓.๒) **กรณีใช้ไอน้ำผสมอากาศ** ต้องติดตั้งพัดลม พร้อมระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ รวมทั้งสัญญาณเตือนเมื่อพัดลมทำงานผิดปกติ

(๓.๓) **กรณีใช้น้ำร้อนท่วม** ต้องมีอุปกรณ์หรือระบบหมุนเวียนน้ำร้อนที่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อตามที่กำหนดไว้ เช่น ใช้ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด โดยติดตั้งในลักษณะที่ทำให้การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อทั่วถึงและสม่ำเสมอ มีการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปั๊มหรือระบบหมุนเวียนทำงานผิดปกติ ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการหมุนเวียนน้ำร้อน ต้องทำการศึกษาการกระจายความร้อนที่แสดงให้เห็นว่า มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่า

เชื้ออย่างสม่ำเสมอ มีอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ เพื่อตรวจสอบว่าตลอดการฆ่าเชื้อ น้ำร้อนอยู่ในระดับที่ท่วมภาชนะบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๕ เซนติเมตร หรือ ๖ นิ้ว

(๓.๔) **กรณีใช้น้ำร้อนพ่น** ต้องมีการติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน เพื่อควบคุมอัตราการไหล มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow Meter) ของน้ำร้อนหมุนเวียนในตำแหน่งที่เหมาะสม มีสัญญาณเตือนหรือระบบป้องกันกรณีอัตราการไหลของน้ำเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดหรือปั๊มทำงานผิดปกติ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้ งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๔) **กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure Retorts)** ต้องมีมาตรวัดความดัน (Pressure Gauge) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย ๔ นิ้ว เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง ๒ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ๑ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๕) **กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ** ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็วสอดคล้องตามที่ได้มีการศึกษาระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ ในกรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

๓.๒ กรรมวิธีการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ โดยการผลิตและบรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ (Low-Acid Aseptic Systems)

๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process Flow Diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมตาม Scheduled Process

๓.๒.๒ การฆ่าเชื้อด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) **เครื่องมือวัดอุณหภูมิ** โดยมีอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน เช่น เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไป และไม่ทำให้เกิดจุดอับ จนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อย

ปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) **อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของความยาวท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไป และไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ซึ่งรับสัญญาณจาก Sensor และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้อย่างถาวร โดยอุณหภูมิที่บันทึกได้ ต้องมีการปรับแต่งให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ ทั้งนี้ต้องมีการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล (Timing/Metering Pump) และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow Meter)** โดยอุปกรณ์วัดอัตราการไหลต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ในกรณีใช้ปั๊มชนิด Positive Displacement เช่น Homogenizer ที่มีความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบกับอัตราการไหล อาจไม่จำเป็นต้องติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล

(๔) **อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (Back Pressure Device)** เพื่อป้องกันการเดือดและเปลี่ยนสถานะกลายเป็นไอ (Flashing) ของอาหารเหลวที่อุณหภูมิสูงกว่า ๑๐๐ องศาเซลเซียส ซึ่งอาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์

(๕) **อุปกรณ์ควบคุมความต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** กรณีใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนโดยอ้อม (Indirect Heating) ที่มีการแลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Product-to-Product Regenerator) มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๖) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ (Flow Diversion Device, FDD) และระบบเตือน** เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อหรือสภาพปลอดภัยเบี่ยงเบนไปจาก Scheduled Process มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

๓.๒.๓ มีการฆ่าเชื้อเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream Equipment) ก่อนเริ่มการผลิต (Pre-sterilization) และรักษาสภาพปลอดภัยระหว่างการผลิต และบันทึกผล

๓.๒.๔ ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุ ต้องจัดให้มี Aseptic Surge Tank และมีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดภัย และบันทึกผล

๓.๒.๕ การบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Packaging)

(๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ เป็นไปตาม Scheduled Process และบันทึกผล

(๒) มีวิธีการควบคุมสภาพปลอดเชื้อในระหว่างการบรรจุ (Aseptic Zones) และปัจจัยวิกฤต เป็นไปตาม Scheduled Process และบันทึกผล

๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อนจนเกิดการเสื่อมเสียได้

๔. การควบคุมการผลิตโดยใช้วิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม

๔.๑ วิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม

๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้องกับการปรับกรด การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลที่ ๔.๖ หรือต่ำกว่าภายในระยะเวลาที่กำหนด

๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low-Acid Water Activity Control Method)

(๑) มีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าไม่เกิน ๐.๙๒ หรือควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหารให้น้อยกว่าค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหารต่ำสุด (Minimum a_w) ที่คลอสทริเดียม โบทูลินัม จะเจริญได้ในอาหารนั้นๆ

(๒) มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม เพื่อป้องกันการสร้างสารพิษของสแตฟฟีโลคอกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการเก็บรักษาวัตถุดิบ การควบคุมระยะเวลารอคอย (Delay Time) เป็นต้น และมีบันทึกผล

๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน มีการควบคุมการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยเฉพาะอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Cookers/Water Bath/ Pasteurizers) โดยต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความเที่ยงตรง ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง แต่ไม่ควรใช้ชนิดแท่งแก้วเนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตได้ ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส (หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบ

เทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

- (๒) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน** กรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ
- (๓) **อุปกรณ์กวน** กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลวเพื่อให้สามารถกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ

๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous Pasteurizers) โดยต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้

- (๑) **เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** โดยติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไป และไม่ทำให้เกิดจุดอับ จนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ รวมถึงอุณหภูมิที่บันทึกจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ต้องใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ โดยต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๒) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน** เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อเบี่ยงเบนไปจาก Scheduled Process มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล** ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดใน Scheduled Process

๔.๓ กรณีใช้กรรมวิธีบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร

- ๔.๓.๑ ฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุอย่างทั่วถึงด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การใช้ความร้อน สารเคมี รังสี น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุพร้อมอาหาร หรือวิธีการอื่นๆ ที่เทียบเท่า
- ๔.๓.๒ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน