



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓  
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒  
เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

เพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักวิชาการ และเพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นมาตรฐานเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒/๑ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ และข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๓๑๙/๒๕๔๘ ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓

๑.๒ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๑๒๒/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙

๑.๓ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๐๔/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๑.๔ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๐๕/๒๕๕๐ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔

ข้อ ๒ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้ใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งมีรายละเอียดแบ่งเป็น ๓ ส่วน ดังต่อไปนี้

๒.๑ แบบสรุปลงการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (audit report) ตามแบบ ตส.๑ (๖๓) ทำายประกาศนี้ สำหรับบันทึกรายละเอียดการตรวจประเมินและสรุปลงการตรวจประเมินทุกครั้ง ที่ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร

๒.๒ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.๒ (๖๓) ทำายประกาศนี้ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารทุกชนิด

๒.๓ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ใช้บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติมจากบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ในกรณีที่ สถานที่ผลิตนั้น ๆ มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะที่กำหนด ดังต่อไปนี้

๒.๓.๑ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ตามแบบ ตส.๓ (๖๓) ทำายประกาศนี้

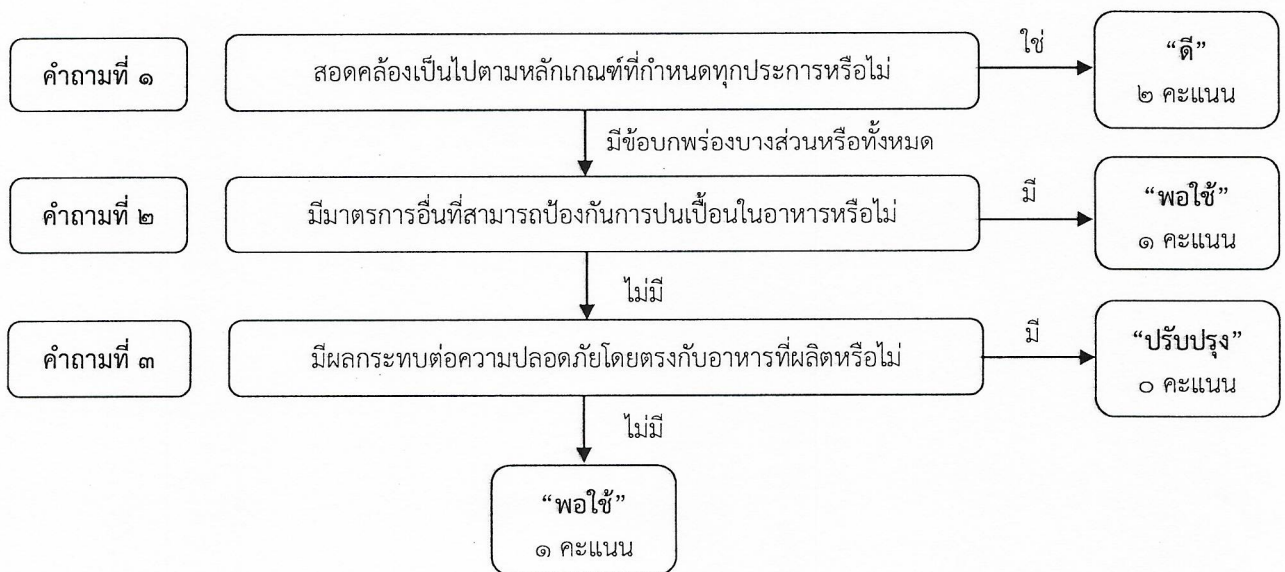
๒.๓.๒ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๒ สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ตามแบบ ตส.๔ (๖๓) ทำายประกาศนี้

๒.๓.๓ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามแบบ ตส.๕ (๖๓) ทำายประกาศนี้

ข้อ ๓ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

๓.๑ ระดับการตัดสินใจ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด มีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี ๒ คะแนน ๑ คะแนน และ ๐ คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



ตัวอย่างการใช้ผังการตัดสินใจ

ตัวอย่างที่ ๑ ข้อกำหนด ๑.๒ ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.๒ (๖๓) ระบุว่า “บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของ

ไม่ใช่แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร” ซึ่งตรวจพบเครื่องจักรที่ไม่ใช้งานอยู่ภายในบริเวณผลิต ขณะตรวจพบป้ายบ่งชี้ระบุว่า “ห้ามใช้งาน” สภาพสะอาด มีการดูแลทำความสะอาดสม่ำเสมอเพื่อไม่ให้เป็นแหล่งสะสมฝุ่นและแหล่งอาศัยของสัตว์และแมลง

คำถามที่ ๑ มีข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ ๒ ต่อไป

คำถามที่ ๒ มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้คะแนน “พอใช้” โดยไม่ต้องตอบคำถามข้อ ๓

ตัวอย่างที่ ๒ ข้อกำหนด ๓.๓.๓ ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ตามแบบ ตส.๒ (๖๓) ระบุว่า “น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน” ซึ่งตรวจพบผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำสุดท้ายที่ใช้ล้างผักสดไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพด้านค่า pH ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งผู้ผลิตให้เหตุผลว่า ได้มีการพิจารณาทบทวนแล้วว่าไม่เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค จึงไม่มีมาตรการจัดการเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว

คำถามที่ ๑ มีข้อบกพร่อง ให้ตอบคำถามที่ ๒ ต่อไป

คำถามที่ ๒ ไม่มีมาตรการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร ให้ตอบคำถามที่ ๓ ต่อไป

คำถามที่ ๓ ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต ให้คะแนน “พอใช้”

### ๓.๒ วิธีการคิดคะแนนเต็มรวม

ให้นำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน จะได้คะแนนเต็มรวมในแต่ละหมวด สำหรับข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางราย หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด เช่น ไม่มีการใช้น้ำหรือน้ำแข็ง ให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้น ๆ ๒ คะแนน หากมีหลายข้อให้หักเพิ่มตามจำนวนข้อ ซึ่งจะทำให้คะแนนเต็มรวมของหมวดนั้นลดลง

### ๓.๓ วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น}}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}} \times 100$$

### ๓.๔ ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect; M)

หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

(๑) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๑.๘

(๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๓.๑

(๓) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๓.๓

(๔) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มี การตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๔

(๕) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๕

(๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๗

(๗) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีมาตรการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๘.๑

(๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า คือ ได้คะแนนระดับ “ปรับปรุง” ตามบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ ๓.๑๐.๑

(๙) ข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็น ความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

#### ข้อ ๔ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด มีระดับการตัดสินใจ ๒ ระดับ ได้แก่ “ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร และ “ไม่ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ทั้งนี้ หากข้อกำหนดใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภท หรือบางกรรมวิธี ไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น พร้อมทั้งระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ เช่น การตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ข้ามการตรวจประเมินข้อกำหนด “กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค” แล้วระบุในช่องหมายเหตุว่า “ไม่มีการผลิตน้ำแข็งบริโภค”

#### ข้อ ๕ การลงบันทึกช่องผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑ และผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒

ใช้ในกรณีมีการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (follow-up audit) โดยให้บันทึก ระดับการตัดสินใจ สำหรับบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ให้บันทึก “๒ คะแนน” “๑ คะแนน” หรือ “๐ คะแนน” แล้วแต่กรณี ส่วนกรณีบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ให้บันทึกระดับการตัดสินใจ “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” ทั้งนี้ สามารถตรวจประเมิน

เฉพาะข้อกำหนดที่พบข้อบกพร่องหรือต้องการการแก้ไขปรับปรุง หรือตรวจประเมินในทุกข้อกำหนด หากต้องการเปรียบเทียบกับผลการตรวจประเมินครั้งก่อน

ข้อ ๖ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

มีไว้เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสามารถบันทึกข้อมูลหรือลักษณะสิ่งที่สังเกตเห็นตามสภาพขณะนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่าอยู่ในเกณฑ์ระดับ “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” หรือ “ไม่ผ่าน” ให้หมายเหตุว่าเพราะเหตุใดจึงได้ระดับนั้น ๆ และเมื่อตรวจครบทุกข้อกำหนดแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเตือนความจำ และช่วยในการพิจารณาให้คะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ ผู้ตรวจประเมินสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่ผู้ประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นผู้นำคำแนะนำหรือให้คำปรึกษา มากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ข้อ ๗ เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

๗.๑ สถานที่ผลิตอาหารทุกแห่ง ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง

๗.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ หรือข้อกำหนดเฉพาะ ๒ หรือข้อกำหนดเฉพาะ ๓ (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ

ข้อ ๘ แนวทางการตรวจประเมิน กรณีขณะตรวจประเมินไม่พบการปฏิบัติงาน หรือยังไม่มีกรปฏิบัติงาน

ให้ตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนด สำหรับข้อที่ไม่พบหรือยังไม่มีกรปฏิบัติงาน ให้สังเกตจากสภาพแวดล้อมและซักถามถึงมาตรการเตรียมการ หรือมาตรการการเตรียมความพร้อม หรือหลักฐานอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบในข้อกำหนดนั้น ๆ เพื่อพิจารณาให้คะแนนตามศักยภาพหรือความพร้อมของสถานประกอบการที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้น ๆ ว่าอยู่ในระดับใด และบันทึกไว้ในช่องหมายเหตุว่า ไม่พบการปฏิบัติงานจริงแต่ได้ข้อมูลจากหลักฐานใด หรือจากการสัมภาษณ์บุคคลใด

เช่น การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต อาจยังไม่มีบันทึกรายงานที่สายงานการผลิต แต่หากมีแบบฟอร์มให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ก็สามารถใช้เป็นหลักฐานมาตรการความพร้อมของผู้ประกอบการ และให้คะแนนในระดับ “ดี” ได้

อย่างไรก็ตาม ในบางข้อกำหนด หรือในบางกรณีที่ไม่สามารถให้คะแนนได้ เช่น หลักฐานจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือผลการตรวจสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน ที่ออกให้โดยหน่วยงานภายนอก ซึ่งผู้ประกอบการไม่สามารถดำเนินการได้เอง หรือไม่สามารถจัดทำแบบฟอร์มเตรียมการรองรับไว้ได้ จึงไม่สามารถนำหลักฐานมาแสดงขณะตรวจประเมิน ให้ผู้ตรวจประเมินหักฐานคะแนน และระบุเหตุผลไว้ในช่องหมายเหตุ รวมทั้งหักฐานคะแนนบางข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องมีในการผลิตอาหารชนิดนั้น ๆ ออกจากคะแนนรวม พร้อมทั้งจัดทำบันทึกคำให้การเพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบว่า ในข้อกำหนดที่ยังไม่มีกรปฏิบัติงานนั้น ผู้ตรวจประเมินจะตรวจติดตามภายหลังเพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตนั้นสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด และหากพบว่ามีกรปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว ก็ยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายแล้วแต่กรณีต่อไป

ข้อ ๙ ประกาศนี้ใช้บังคับ

๙.๑ สถานที่ผลิตอาหารที่ยังไม่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑/๑) ให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

๙.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑/๑) ก่อนวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๔ มีระยะเวลาผ่อนผันให้ปรับปรุง แก้ไข สถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร นับแต่มีผลบังคับใช้ภายใน ๑๘๐ วัน ให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

สถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์เดิมก่อนที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มีผลบังคับใช้ ให้ผลการตรวจประเมินยังคงใช้ได้หนึ่งปี นับแต่วันที่มีผลการตรวจประเมินผ่านตามหลักเกณฑ์ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ใช้ได้ถึงวันที่  -  -

## แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)

วันที่.....เวลา.....

### ๑. ข้อมูลผู้ตรวจประเมิน

๑.๑ ชื่อ - สกุล

(๑) .....(๔).....

(๒) .....(๕).....

(๓) .....(๖).....

๑.๒ ตำแหน่ง/ หน่วยงาน

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หน่วยงานต้นสังกัด.....

ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต จากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ชื่อ.....เลขบัญชีหน่วยงานที่.....

อื่น ๆ ได้แก่ .....

### ๒. ข้อมูลสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมิน

๒.๑ ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....หมดอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

๒.๒ ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้รับอนุญาต .....

๒.๓ สถานที่ตั้ง ณ .....

๒.๔ ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

๒.๕ ชื่อผู้ดำเนินการ.....

### ๓. วัตถุประสงค์ในการตรวจ

ตรวจประกอบการอนุญาต ตามคำขอเลขที่.....

อนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)

อนุญาตเพิ่มประเภทอาหาร .....

เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

ยกเลิกประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)

เพิ่มสถานที่เก็บ

แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร

ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร

ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

อื่น ๆ ได้แก่ .....

ตรวจติดตามการรักษาระบบ (surveillance audit)  ตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)

ตรวจเรื่องร้องเรียน  ตรวจกรณีพิเศษ

ตรวจเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

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

๔. สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

๔.๑ กำลังแรงงานของเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ และจำนวนคนงานจากการตรวจประเมิน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ ณ วันที่ตรวจประเมิน..... แรงม้า คนงาน .....คน  
 เครื่องจักร/อุปกรณ์ เดิมที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)..... แรงม้า คนงาน .....คน

๔.๒ สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ผ่านเกณฑ์ (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง)

ไม่ผ่านเกณฑ์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ คะแนนเต็มรวม (ทุกข้อกำหนด) = ..... คะแนน

คะแนนที่ได้รับรวม (ทุกข้อกำหนด) = ..... คะแนน (.....%)

๔.๒.๒ คะแนนรายหมวด

หมวดที่ ๑ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๒ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๓ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๔ ..... คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๕ ..... คะแนน (.....%)

๔.๒.๓  ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง  พบข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่

(๑) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ (ข้อ ๑.๘)

(๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย (ข้อ ๓.๓.๑)

(๓) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (ข้อ ๓.๓.๓)

(๔) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มี การตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม (ข้อ ๓.๔)

(๕) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด (ข้อ ๓.๕)

(๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (ข้อ ๓.๗)

(๗) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (ข้อ ๓.๙.๑)

(๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า (ข้อ ๓.๑๐.๑)

(๙) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่.....

.....  
 .....



๔.๓ สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต ตามข้อกำหนดเฉพาะ

- ไม่มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ
- มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ ดังนี้
  - (๑) กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
    - ผ่านเกณฑ์  ไม่ผ่านเกณฑ์ รายละเอียดตามแบบ ตส.๓ (๖๓)
  - (๒) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
    - ผ่านเกณฑ์  ไม่ผ่านเกณฑ์ รายละเอียดตามแบบ ตส.๔ (๖๓)
  - (๓) กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า
    - ผ่านเกณฑ์  ไม่ผ่านเกณฑ์ รายละเอียดตามแบบ ตส.๕ (๖๓)

๔.๔ สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต ภาพรวม

- ผ่านเกณฑ์ (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน รวมทั้งกรณีสถานที่ผลิตมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ มีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ)
  - ไม่ผ่านเกณฑ์ โดยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้
    - ต้องตรวจติดตามผลการแก้ไข (follow-up audit) ณ สถานที่ผลิต
    - ส่งหลักฐานการแก้ไข เช่น รูปถ่าย เอกสาร แบบฟอร์ม รายงาน ภายในวันที่..... โดยมีข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขก่อนจึงจะผ่านเกณฑ์ ดังนี้.....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

๕. ขณะตรวจประเมินสถานที่ผลิต ปรากฏข้อเท็จจริงดังนี้

๕.๑ ผู้นำตรวจและให้ข้อมูลขณะตรวจ ได้แก่.....ตำแหน่ง.....

๕.๒ การจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ผลิต.....

๕.๓ พบการผลิตอาหาร/ ขั้นตอนการผลิต.....

๕.๔ การเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องมือเครื่องจักร/ แบบแปลนแผนผัง/ จำนวนแรงม้า.....

๕.๕ อื่นๆ ได้แก่.....

๖. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑ (follow-up audit) วันที่.....  ผ่านเกณฑ์  ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

๗. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒ (follow-up audit) วันที่.....  ผ่านเกณฑ์  ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/ ผู้รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ทำบันทึก

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

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....  
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

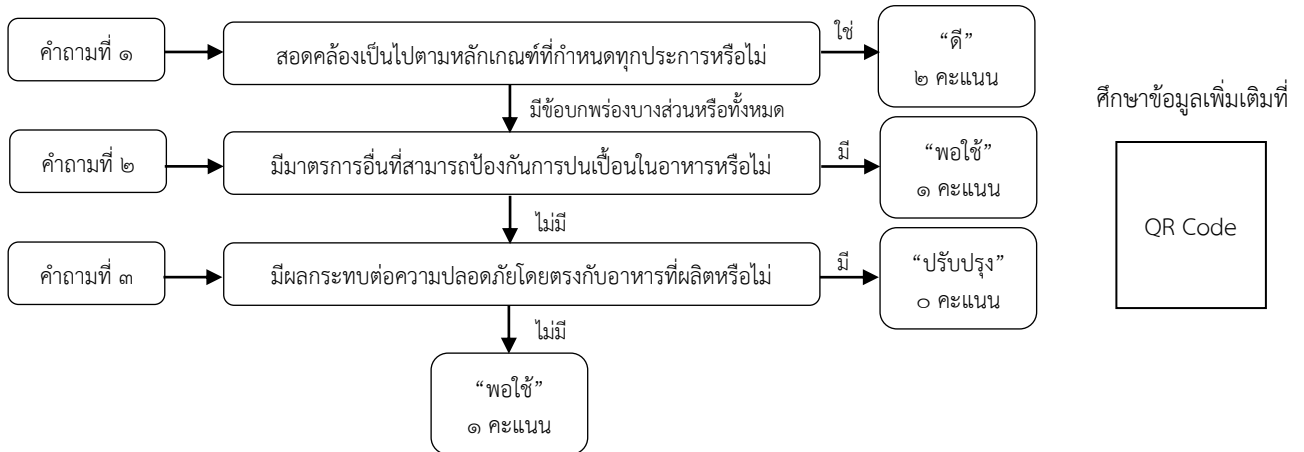
(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....  
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

(ลงชื่อ)..... ตำแหน่ง..... วันที่.....  
(ผู้อนุมัติผลการตรวจ กรณีตรวจประกอบการพิจารณาอนุญาต)

## บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....  
 วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

**คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ :** ตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด โดยมีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี (๒ คะแนน) พอใช้ (๑ คะแนน) และปรับปรุง (๐ คะแนน) ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
<b>หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา</b>						
๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง						
๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร						
๑.๓ ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังและและสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ						
<b>๑.๔ อาคารผลิต มั่นคง แข็งแรง ออกแบบง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา สภาพสะอาด และไม่ชำรุด</b>						
๑.๔.๑ พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๒ ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๓ เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๕ อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิตหรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร						
๑.๖ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตาม สายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม						
๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อ ป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว (M)						
๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางไหลของ อากาศไม่ให้เกิดการปนเปื้อน และมีระบบระบายอากาศที่ เพียงพอ เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา และปฏิบัติงานสะดวก						
๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ						
<b>หมวดที่ ๑ คะแนนรวม =</b>	<b>๒๔</b>					<b>คะแนน</b>
<b>คะแนนที่ได้รวม =</b>						<b>คะแนน</b>
<b>ร้อยละของคะแนนที่ได้ =</b>						
<b>หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา</b>						
๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการ ทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง						
๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่ง เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก						
๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับ ชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอ						
๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบ ถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือ ในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน						
๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้ง ปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบ อย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับและซอกมุม สามารถทำความสะอาด ได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน						
๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการ ทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่ พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อ ก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน						
๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีการใช้งาน ต้องจัดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด						
๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความ เที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง						
<b>หมวดที่ ๒ คะแนนรวม =</b>	<b>๑๖</b>					<b>คะแนน</b>
<b>คะแนนที่ได้รวม =</b>						<b>คะแนน</b>
<b>ร้อยละของคะแนนที่ได้ =</b>						

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
<b>หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต</b>						
<b>๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร</b>						
๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัย ตามประเภทของวัตถุดิบ						
๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับวัตถุดิบอันตรายหรือ วัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีสาร ก่อภูมิแพ้ ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						
๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับ วัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาด สะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ						
<b>๓.๒ ภาชนะบรรจุ</b>						
๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบ สภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้ที่เหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง						
๓.๒.๓ มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตาม ความจำเป็น ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ หากไม่ใช้งานทันทีต้อง มีระบบการป้องกันการปนเปื้อน						
<b>๓.๓ การผสม</b>						
๓.๓.๑ กรณีใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่าง ทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัด ออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย (M)						
๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้ เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ						
๓.๓.๓ น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่ พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (M)						
๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสม แล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ และการปนเปื้อนข้าม และนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)						
๓.๕ กระบวนการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด (M)						
๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก						
๓.๖.๑ บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ กรณีใช้วัสดุรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง						
๓.๖.๒ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก						
๓.๖.๓ สภาพฉลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย						
๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M)						
๓.๘ มีข้อมูลที่เป็นประโยชน์สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน						
๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย						
๓.๙.๑ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (M)						
๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพ ล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้						
๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า						
๓.๑๐.๑ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (M)						
๓.๑๐.๒ กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร						
๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย						
๓.๑๒ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือ หน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณี พบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข						
<b>หมวดที่ ๓ คะแนนรวม =</b>	<b>๔๘</b>					<b>คะแนน</b>
<b>คะแนนที่ได้รวม =</b>						<b>คะแนน</b>
<b>ร้อยละของคะแนนที่ได้ =</b>						
<b>หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล</b>						
๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้						
๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่ บริเวณผลิตโดยตรง						
๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ใน ตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๔ มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่ง เหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค						
๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะหรือ ศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะ และการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้อย่าง ปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยก เป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้ มีมาตรการ ป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับ อนุญาต						
๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และ แมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุงใน ลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
<b>หมวดที่ ๔ คะแนนรวม =</b>	<b>๑๖</b>					<b>คะแนน</b>
<b>คะแนนที่ได้รวม =</b>						<b>คะแนน</b>
<b>ร้อยละของคะแนนที่ได้ =</b>						
<b>หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล</b>						
๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต						
๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับ ผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค						

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ						
๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และ ภายหลังจากสัมผัสสิ่งสกปรกที่เกิดการปนเปื้อน รวมถึง กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อน สวมถุงมือ						
๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพ สมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัส อาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร						
๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน และรองเท้านิรภัยขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวม ผ้าปิดปากตามความจำเป็น						
๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน และ ไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้ เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร						
๕.๑.๗ ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่าง เหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติ ตามป้ายคำแนะนำด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด						
๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มี ความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน						
<b>หมวดที่ ๕ คะแนนรวม =</b>	<b>๑๖</b>					<b>คะแนน</b>
<b>คะแนนที่ได้รวม =</b>						<b>คะแนน</b>
<b>ร้อยละของคะแนนที่ได้ =</b>						



**บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑  
สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค  
ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง**

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....

วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

ตรวจประเมินสถานที่ผลิต  น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท  น้ำแร่ธรรมชาติ  น้ำแข็งบริโภค

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<b>๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</b>					
๑.๑ มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๑.๒ มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ เริ่มต้น (ตามความจำเป็น) ดังนี้ - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (softening) - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse osmosis; RO) - เมื่อมีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ					
๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต ดังนี้ <b>๑.๓.๑ การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน</b> (๑) น้ำดิบที่ใช้ต้องมีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ๓ รายการ คือ ค่า pH ของแข็งทั้งหมด (Total Solids) และ สารปนเปื้อนที่มีประจุลบ (๒) มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรอง หรือฆ่าเชื้อ เช่น การวัดคลอรีนหลัง กรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลัง การกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล <b>๑.๓.๒ การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ</b> (๑) เยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า ๑ nm. (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรอบการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยน หรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที และ บันทึกผล					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<p><b>๑.๓.๓ การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ</b> เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน กระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization)</p> <p>(๑) กระบวนการลดขจัดอันตรายครอบคลุมด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์</p> <p>(๒) มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่ากระบวนการลดหรือขจัดอันตรายมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล</p> <p><b>๑.๓.๔ การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ</b></p> <p>(๑) กระบวนการปรับคุณภาพน้ำต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเติมอากาศ การกรองกรวด/ทราย การกรองแอนทราไซด์/แมงกานีสแซนด์ การกรองคาร์บอน การกรอง microfiltration/ultrafiltration</p> <p>(๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง (ถ้ามี) ทุกขั้นตอนการผลิต และบันทึกผล</p>					
<p><b>๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ</b></p> <p><b>๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหาร</b> ในขั้นตอนการบรรจุ</p>					
<p><b>๑.๔.๒ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ</b></p> <p>(๑) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง</u> มีการล้างและฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนก่อนนำไปบรรจุ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุและบรรจุทันที</p> <p>(๒) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว</u> กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุหรือมีมาตรการอื่นป้องกันการปนเปื้อน และบรรจุทันที</p>					
<p><b>๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุ</b> ป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดฝืนทันที วิธีการปิดฝืนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p>					
<p><b>๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ</b> แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ</p>					

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

รายการตรวจสอบ	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<b>๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค</b>					
๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
<b>๒.๒ กรณีผลิตน้ำแข็งซอง</b>					
๒.๒.๑ น้ำที่ใส่ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็งต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้น้ำชำต้องเปลี่ยนถ่ายน้ำ และทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล					
๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดซอง พื้นผิวลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งของ เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และจำกัดบริเวณเพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ					
๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระจกอบบรรจุน้ำแข็งต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งแห้ง และเก็บรักษาถูกสุขลักษณะ					
๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
<b>๒.๓ กรณีการผลิตน้ำแข็งยูนิท</b>					
๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระจกอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ					
๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<b>๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร</b>					
๓.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

**บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๒**  
**สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์**

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....

วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<b>๑. การรับน้ำนมดิบ</b>					
๑.๑ มีมาตรการในการควบคุมหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะ และบันทึกผล					
๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ					
<b>๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์</b>					
<b>๒.๑ การพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)</b>					
๒.๑.๑ เครื่องพาสเจอร์ไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (๒) อุปกรณ์กวน เพื่อให้ความร้อนกระจายได้ทั่วถึง					
๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ในทุกขั้นตอนการผลิต และบันทึกผล					
<b>๒.๒ การพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)</b>					
๒.๒.๑ เครื่องพาสเจอร์ไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังรายการต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง (๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๓) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน เมื่ออุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด (๔) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒.๒ การควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ทุกขั้นตอนการผลิต มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึกผล					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล					
<b>๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ</b>					
๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม					
๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอไรซ์ เช่น ถังพักรอบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมหน้ากากนเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๓.๕ มีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่งและบันทึกผล					
<b>๔. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร</b>					
๔.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

**บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓  
สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด  
ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า**

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....

วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<b>๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน</b>					
๑.๑ มีหลักฐานยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า					
๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority; PA) ดังนี้ (๑) การกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) (๒) การแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration; HP)					
๑.๑.๒ กรณีใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม มีวิธีการควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิอาหารได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องศึกษา TD และ HP ต้องมีเอกสารอ้างอิงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๑.๑.๓ กรณีระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสมโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดย PA					
๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยของจุลินทรีย์เป้าหมาย กรณีใช้คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องมี F <sub>0</sub> ไม่น้อยกว่า ๓ นาที (๒) การผลิตที่ใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องใช้กระบวนการพาสเจอร์ไรซ์อย่างน้อย					

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ					
๑.๓ ทุกกระบวนการผลิต ต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process; SP) เป็นเอกสารที่ระบุกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม					
๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถ โดยกำหนดวุฒิการศึกษา มีหลักฐานการสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม และมีประสบการณ์การทำงาน					
<b>๒. การควบคุมกระบวนการผลิต ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้</b>					
๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสาร Scheduled Process ด้วยเครื่องมือที่เที่ยงตรง แม่นยำ และบันทึกผลตัวอย่างปัจจัยวิกฤต เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>- น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน</li> <li>- ค่า pH หรือค่า <math>a_w</math></li> <li>- อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ</li> <li>- อุณหภูมิ และเวลาในการฆ่าเชื้อ</li> </ul>					
๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ต่ำหนีของภาชนะบรรจุ ด้วยวิธีตรวจพินิจ (Visual test) อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต และวิธีทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึก เช่น เลอะตะเข็บเปิดฝา ดึงรอยผนึก หรือวิธีการอื่นอย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสม และบันทึกผล					
๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบน (Process deviation) ไปจาก Scheduled Process และบันทึกผล					
๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อ และการควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process ภายใน ๒๔ ชั่วโมง และบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๒.๕ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

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



ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<b>๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม</b>					
<b>๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method)</b>					
<p>๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้</p> <p>(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง</p> <p>(๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ</p> <p>(๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>ใช้ไอน้ำ</u> ต้องติดตั้งช่องระบายไอน้ำ (Bleeder) เปิดตลอดเวลาฆ่าเชื้อ</li> <li>- <u>ใช้น้ำผสมอากาศ</u> ต้องติดตั้งพัดลมและระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ และมีสัญญาณเตือน</li> <li>- <u>ใช้น้ำร้อนท่วม</u> ต้องติดตั้งอุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน เช่น ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด และสัญญาณเตือน พร้อมอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ</li> <li>- <u>ใช้น้ำร้อนพ่น</u> ต้องติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน อุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) และมีสัญญาณเตือน</li> </ul> <p>(๔) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts) ต้องมีการติดตั้งมาตรวัดความดัน</p> <p>(๕) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็ว (แล้วแต่กรณี) กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมความเร็วสายพานสัมพันธ์กับเวลาการฆ่าเชื้อ</p> <p>อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรงแม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง</p>					
<b>๓.๒ กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)</b>					
๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตตาม Scheduled Process					
<p>๓.๒.๒ เครื่องฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง</p> <p>(๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ</p> <p>(๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล</p>					

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<p>- กรณีใช้ปั๊มชนิด Positive displacement ต้องมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบกับอัตราการไหล ไม่จำเป็นต้องติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล</p> <p>(๔) อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ</p> <p>(๕) อุปกรณ์ควบคุมความดันต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ กรณี Indirect heating</p> <p>(๖) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือนกรณีเกิดเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด</p> <p>อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง</p>					
<p>๓.๒.๓ เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ต้องฆ่าเชื้อก่อนเริ่มการผลิต (Pre-sterilization) และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และมีบันทึกผล</p>					
<p>๓.๒.๔ ในกรณีที่เป็นต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อการบรรจุต้องจัดให้มี Aseptic surge tank และมีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อและบันทึกผล</p>					
<p>๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)</p>					
<p>(๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล</p>					
<p>(๒) มีวิธีการควบคุมสภาวะปลอดเชื้อในระหว่างการบรรจุ (Aseptic zones) และควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process และบันทึกผล</p>					
<p>๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม ป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อน</p>					
<p><b>๔. กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม</b></p>					
<p><b>๔.๑ วิธีกรยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม</b></p>					
<p>๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด และระบุปัจจัยวิกฤตวิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า pH ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมค่า pH ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p>					

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร (Water Activity control method) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่า $a_w$ และระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า $a_w$ ตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล เพื่อควบคุมค่า $a_w$ ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๐.๙๒					
<b>๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน</b>					
๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (cookers/water bath/pasteurizer) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (๒) อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน (กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง) (๓) อุปกรณ์กวน (กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว) อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้ (๑) เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๒) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน (๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
<b>๔.๓ การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร</b>					
๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า					
๔.๓.๒ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมหน้ากากป้องกัน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					