

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เพื่อป้องกันมิให้เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ที่มีอยู่หลายฉบับให้มีข้อกำหนดที่เท่าเทียม ลดความซ้ำซ้อนในการตรวจประเมิน เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินสถานประกอบการ และเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคอาหารที่สะอาดและปลอดภัย ตลอดจนยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปเพื่อเตรียมความพร้อมเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

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

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

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

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

(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 ให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใด ๆ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต การเก็บรักษาอาหาร ยกเว้นสถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) อาคาร สถานที่ หรือบริเวณใด ๆ ที่มีใช้ที่หรือทางสาธารณะ ที่จัดไว้เพื่อประกอบอาหาร หรือปรุงอาหารจนสำเร็จ และจำหน่ายให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจำหน่าย โดยจัดให้มีบริเวณไว้สำหรับการบริโภค ณ ที่นั้น หรือนำไปบริโภคที่อื่นก็ตาม เว้นแต่เป็นการผลิต อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก แล้วแต่กรณี ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมทั้งแต่ห้าแรงแม่หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงแม่ขึ้นไป หรือใช้คนงาน ตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

(๒) สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ

(๓) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค

(๔) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแล้ว

ข้อ ๓ ผู้ผลิตอาหารตามข้อ ๒ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ผู้ผลิตอาหารดังต่อไปนี้ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ผ่านการฝึกอบรม ตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

(๒) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต จากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ทั้งนี้ รวมถึงกรณีที่มี กระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอร์ไรซ์

(๓) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุ หรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอชมากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ข้อ ๕ การตรวจประเมิน วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ ๒ เพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีเอกสารรับรองตามมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตอาหารและการเก็บรักษาอาหาร ประกอบด้วย ๒ ส่วน

ได้แก่

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารที่ผลิตมีมาตรฐานและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ส่วนที่ ๒ ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและความเสี่ยงสูงหากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

๒.๑ การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

๒.๒ การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ทั้งนี้รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็ง ภายหลังการพาสเจอร์ไรซ์

๒.๓ การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ได้แก่ อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้หมายความรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ ที่มีค่าพีเอช มากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์ แอคติวิตี (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูป หรือกึ่งคงรูป หรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน

ข้อกำหนดพื้นฐาน แบ่งเป็น ๕ หมวด ได้แก่

- หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา
- หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา
- หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต
- หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล
- หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดในแต่ละหมวด ดังนี้

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

- ๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ผุนควัน น้ำท่วมขัง ในกรณีที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสมอันอาจส่งผลกระทบต่ออาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ
- ๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ที่อาจเป็นแหล่งสะสมฝุ่นละออง หรือเป็นแหล่งหลบซ่อนหรือเพาะพันธุ์สัตว์แมลงและเชื้อโรคต่าง ๆ รวมทั้งป้องกันปัญหาจากการนำไปใช้โดยไม่ทราบว่าเป็นอันตราย
- ๑.๓ ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม สามารถรองรับปริมาณน้ำทั้งภายในอาคารและน้ำฝน ลาดเอียงเพียงพอเพื่อระบายน้ำออกจากอาคารผลิต ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะและสกปรก การออกแบบควรคำนึงถึงทิศทางของการระบายน้ำ
- ๑.๔ อาคารผลิตมีการก่อสร้างอย่างมั่นคงแข็งแรง มีการออกแบบที่ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอด้วยวิธีการที่เหมาะสม และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ดังนี้
 - 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 อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร
- ๑.๖ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ และแยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย การผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร และบริเวณรับประทานอาหาร
- ๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
- ๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว

- ๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางไหลของอากาศ ไม่ให้อากาศที่ปนเปื้อนจากพื้นที่ที่สกปรกมากไหลไปสู่พื้นที่ที่สะอาด มีการระบายอากาศที่เพียงพอเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการเกิดเชื้อราในบริเวณผลิต รวมทั้งมีความสะดวกในการปฏิบัติงาน
- ๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงานและมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

- ๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกต้องลักษณะ โดยเลือกใช้วัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ออกแบบให้สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ทำความสะอาดไม่ทั่วถึง
- ๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง มีความสะดวกในการปฏิบัติงาน
- ๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอกับกำลังการผลิต มีประสิทธิภาพสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน
- ๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องมีพื้นผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ทำความสะอาดง่าย และมีความสูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงานได้
- ๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องมีการออกแบบที่ถูกต้องลักษณะ โดยไม่มีจุดอับและซอกมุมที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ และยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน
- ๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่ใช้สัมผัสอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วอย่างเป็นสัดส่วน ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ และป้องกันการปนเปื้อนได้
- ๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์และส่วนประกอบของอุปกรณ์มีการจำกัดอายุการใช้งาน เช่น หลอดยูวี ปะเก็นยาง ไส้กรอง สารกรอง ต้องจัดบันทึกอายุการใช้งาน จัดทำแผนเพื่อควบคุมการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด ทั้งนี้ ในระหว่างการซ่อมบำรุงต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์
- ๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และกรณีที่พบว่า ผลการสอบเทียบมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมือวัดนั้น ๆ

หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต

๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร

- ๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ
- ๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร บนชั้นหรือยกพื้น ในสถานะที่ป้องกันการปนเปื้อนโดยมีการเชื่อมสภาพน้อยที่สุด เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และแยกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับวัตถุดิบอันตราย หรือวัตถุดิบที่ไม่ใช่อาหาร ทั้งนี้ กรณีผลิตอาหารที่ปราศจากสารก่อภูมิแพ้ ต้องจัดเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้
- ๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้าง ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ

๓.๒ ภาชนะบรรจุ

- ๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ เช่น รอยตำหนิ ความสะอาด หรือความสมบูรณ์ของรอยผนึก
- ๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ตลอดจนการขนย้ายในสถานะที่ป้องกันการปนเปื้อน และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ภาชนะบรรจุ ตามความเหมาะสม รวมถึงมีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๒.๓ มีการทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุก่อนการใช้งาน ตามความจำเป็น เพื่อจัดสิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน การขนย้ายลำเลียงภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเกิดการปนเปื้อน และนำไปใช้บรรจุทันทีหลังทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ หากมีความจำเป็นที่ไม่สามารถบรรจุทันทีต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม และภาชนะบรรจุที่ยังไม่ได้ทำความสะอาดอย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๓ การผสม

- ๓.๓.๑ กรณีที่มีการใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง และมีบันทึกผล กรณีมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ต้องใช้ตามข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เชื่อถือได้ และมีการควบคุมปริมาณการใช้ตามที่ฉลากกำหนด รวมทั้งมีมาตรการหรือกระบวนการกำจัดออกให้อยู่ในระดับปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- ๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ นอกจากวัตถุดิบอาหาร มีการตรวจสอบอัตราส่วนผสมที่ใช้ให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอ เพื่อควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- ๓.๓.๓ น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือน้ำแข็ง (แล้วแต่กรณี) ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการของรัฐ

หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการเก็บรักษา น้ำหรือ น้ำแข็งอย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ เช่น การควบคุมอุณหภูมิและเวลา การป้องกันการปนเปื้อนข้าม และมีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการลดและกำจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล

๓.๕ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและกำจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ มาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคนพื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ตามความเสี่ยงของอาหารนั้น ๆ

๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก

(๑) บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำจากอุปกรณ์และพนักงาน ทั้งนี้ ต้องดำเนินการโดยเร็วและควบคุมอุณหภูมิของอาหารนั้นตามความเหมาะสมของอาหารเพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ หากมีการใช้วัตถุรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารต้องใช้ใช้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก

(๓) ฉลากมีสภาพสมบูรณ์ มีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย

๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม

๓.๘ มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มา ของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

๓.๙.๑ มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม มีอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่งที่เหมาะสม ซึ่งรักษาคุณภาพของอาหารได้ สามารถล้างทำความสะอาดบริเวณหรือพื้นผิวในการจัดเก็บได้ง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากอุปกรณ์หรือพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจัดจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า โดยเฉพาะกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย เพื่อป้องกันการนำไปจำหน่ายหรือบริโภค

๓.๑๒ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี

๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเอง (Internal Quality Audit ; IQA) โดยหน่วยงานภายในหรือโดยหน่วยงานภายนอก ตามรายละเอียดของประกาศฯ ฉบับนี้เป็นอย่างน้อย ความถี่อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ซึ่งต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ และกรณีที่มีข้อบกพร่องต้องกำหนดมาตรการแก้ไขที่มีประสิทธิภาพ

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

- ๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้
- ๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน อยู่ในสภาพใช้งานได้ และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย และตำแหน่งของห้องส้วมต้องแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง
- ๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงานให้เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกเหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๔.๔ อ่างล้างมือบริเวณผลิต อยู่ในสภาพใช้งานได้ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน สะอาด ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมต่อการใช้งานและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- ๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- ๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยมีภาชนะสำหรับใส่ขยะในจำนวนที่เพียงพอ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม และมีรูปแบบภาชนะที่เหมาะสมกับการผลิตอาหารแต่ละขั้นตอนโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีฝาปิด กรณีมีพื้นที่รวมขยะรอการกำจัด ต้องแยกบริเวณดังกล่าวให้ไกลจากอาคารผลิต มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสมและสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ การขนย้ายขยะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่สถานที่ผลิต กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์
- ๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง โดยมีข้อมูลชนิดของสารเคมี ความปลอดภัย วิธีการใช้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ มีการนำไปใช้ตามวิธีการใช้ที่กำหนด และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดพลาด และจัดเก็บแยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต สารเคมีอันตรายต้องมีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต
- ๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล

- ๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต
 - ๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้สัมผัสกับอาหารโดยตรงหรือโดยอ้อม จะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร
 - ๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ
 - ๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งทีก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ
 - ๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้โดยไม่เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร
 - ๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน รองเท้า ที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น
 - ๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร
 - ๕.๑.๗ ผ่านการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรมรวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด
- ๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

ข้อกำหนดเฉพาะ ๑
สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค
ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติ ที่ผ่านกรรมวิธี
การกรอง

- ๑.๑ มีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อเป็นข้อมูลในการออกแบบระบบการปรับคุณภาพน้ำให้มีความเพียงพอและเหมาะสม
- ๑.๒ มีกระบวนการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เบื้องต้น ก่อนเข้ากระบวนการปรับคุณภาพน้ำ (ตามความจำเป็น) สำหรับการปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลง
- ๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด เครื่องมือ อุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กันกับอัตราการผลิต และต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์การกรองหรือฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล ทั้งนี้ การปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลง
- ๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ
 - ๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ เช่น เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์และบันทึกผล
 - ๑.๔.๒ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ
 - (๑) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถูกวิธี และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุ และนำไปบรรจุทันที
 - (๒) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุหรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันหรือลดการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุ และนำไปบรรจุทันที
 - ๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และวิธีการบรรจุสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันทีวิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
 - ๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ เป็นอย่างน้อย

๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

- ๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง โดยมีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งที่เหมาะสม เช่นเดียวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามข้อ ๑.๒ และ ๑.๓

- ๒.๒ การผลิตน้ำแข็งซอง ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้
- ๒.๒.๑ น้ำที่ใช้ถอดของน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้ซ้ำต้องเปลี่ยนน้ำที่ใช้และรักษาความสะอาดของบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอและบันทึกผล
 - ๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดของ พื้นผิวที่ลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งของเครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งมีมาตรการจำกัดบริเวณ เพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ
 - ๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
 - ๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ
 - ๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
- ๒.๓ การผลิตน้ำแข็งยูนิท ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้
- ๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ
 - ๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาดและมีวิธีการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
 - ๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมีมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุ หรือภายในภาชนะบรรจุ

๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

- ๓.๑ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๒
สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว
ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์

๑. การรับน้ำนมดิบ

- ๑.๑ มีมาตรการในการป้องกันหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะในน้ำนมดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย และบันทึกผล
- ๑.๒ มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในน้ำนมดิบ เพื่อป้องกันการสร้างสารพิษที่ทนต่อความร้อน ซึ่งอาจส่งผลต่อการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์

๒. การควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์

มีการควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ โดยใช้อุณหภูมิและเวลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล

๒.๑ การพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง (Batch pasteurization)

๒.๑.๑ เครื่องพาสเจอร์ไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

- (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถวัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ในจุดที่ร้อนช้าตลอดระยะเวลาของการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๒) อุปกรณ์กวน ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่อให้ความร้อนกระจายได้อย่างทั่วถึง

๒.๑.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ในทุกขั้นตอนการผลิต พร้อมบันทึกผล

๒.๒ การพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurization)

๒.๒.๑ เครื่องพาสเจอร์ไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

- (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับ มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับ และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ซึ่งรับสัญญาณจากอุปกรณ์ส่งสัญญาณ และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ต้องมีระบบป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยมิได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้ งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน ในกรณีที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด โดยอุปกรณ์วัดอุณหภูมิและส่งสัญญาณเพื่อควบคุมการทำงานของอุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางการไหล ต้องติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าอุณหภูมิติดกลับโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต รวมทั้งมีระบบเตือนกรณีอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด

(๔) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด

๒.๒.๒ มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ทุกระบวนการผลิต มีการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึกผล

๒.๓ มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือเปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล

๓. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น

๓.๒ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอร์ไรซ์ เช่น ถังพักบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล

๓.๓ มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมหน้ากากป้องกัน สวมหมวกคลุมผม ปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ

๓.๕ ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน ๘ องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลังกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่ง และบันทึกผล

๔. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

๔.๑ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่น ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเฉพาะ ๓

สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๑.๑ มีหลักฐานการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ดังนี้

๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority ; PA) ดังนี้

(๑) การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิต เมื่อมีการติดตั้งเครื่องฆ่าเชื้อใหม่ และเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อให้มีการทดสอบใหม่ หรือตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

(๒) การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงให้มีการทดสอบใหม่หรือดำเนินการตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน เช่น การผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือขนาดภาชนะบรรจุ

๑.๑.๒ กรณีที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ที่มีวิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งนี้ต้องมีเอกสารที่นำเชื้ออ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดที่เพียงพอให้ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อเชิงการค้า

๑.๑.๓ กรณีการฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

(๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมาย ได้แก่ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (*Clostridium botulinum*) โดยให้ค่า F_0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที หรือกรณีใช้เป้าหมายที่เป็นตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่า มีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม

(๒) การผลิตอาหารที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม เช่น การควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือการควบคุมค่าวอเตอร์แอกทิวิตี

(Water activity; a_w) ของอาหาร ต้องกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ในระดับพาสเจอร์ไรซ์เป็นอย่างน้อย เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถลดปริมาณ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (pathogens) ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ภายใต้สภาวะที่ใช้ยับยั้ง เช่น ระบุวิธีการควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง ค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) ของผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลาสูงสุดและอุณหภูมิในการ เก็บเพื่อการปรับสภาพขึ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด หรือระบุวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์ แอคติวิตีของอาหาร ค่าวอเตอร์แอคติวิตีสูงสุด (maximum water activity) ของ ผลิตภัณฑ์

- ๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความ ถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ
- ๑.๓ ทุกกรรมวิธีการผลิต ผู้ผลิตต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process ; SP) เป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุถึงกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ภายใต้ปัจจัยวิกฤต (Critical factors) ที่ต้องควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial sterilization) บนพื้นฐานของปัจจัยต่าง ๆ เช่น
 - ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ
 - ค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร
 - ส่วนประกอบหรือสูตรของอาหาร
 - ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้
 - ค่าวอเตอร์แอคติวิตีของอาหาร
 - อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์
 - ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร

ซึ่งปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการฆ่าเชื้อดังกล่าว ต้องมีระดับความปลอดภัย ที่เท่ากันหรือเข้มงวดกว่าที่กำหนดในรายงานผลการศึกษาศึกษาของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

สำหรับกรณีที่ใช้วิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ขณะฆ่าเชื้อตามข้อ ๑.๑.๒ ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์และเครื่อง ฆ่าเชื้อทุกระบวนการผลิต (batch) ตามหลักเกณฑ์การวัดค่าที่เหมาะสม เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ต่อ ทุกระบวนการผลิต ตำแหน่งการวัดอุณหภูมิ จุดร้อนซ้ำของเครื่องฆ่าเชื้อ เพิ่มเติมด้วย

- ๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน อาจเป็นบุคคลหรือกลุ่มบุคคลจากหน่วยงานภายใน หรือภายนอกที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีเครื่องมือเพียงพอ ทำหน้าที่ในการศึกษาและ กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมทั้งกำหนดปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative process) และตัดสินใจ ดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีการเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด โดยต้องมีคุณสมบัติ และมีความรู้ความสามารถ ดังนี้

- ๑.๔.๑ จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร วิศวกรรมอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาอื่นที่มีการเรียนการสอนในพื้นฐาน รายวิชาเกี่ยวกับการแปรรูปอาหาร

- ๑.๔.๒ มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขึ้นบัญชีไว้
- ๑.๔.๓ มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องตามกลุ่มประเภทอาหารที่ศึกษาอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม

๒. การควบคุมกระบวนการผลิต

การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังนี้

- ๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เช่น น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมบางประเภทที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ ค่าความเป็นกรด-ด่างในอาหาร (pH) หรือค่าอวอเตอร์แอกติวิตี (a_w) อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ (Initial Temperature; IT) อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ควบคุมและตรวจสอบต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ พร้อมบันทึกผล
- ๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตาหนีของภาชนะบรรจุตามหลักวิชาการ ดังนี้
 - ๒.๒.๑ การตรวจพินิจด้วยสายตา (Visual test) อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก ๓๐ นาทีระหว่างการผลิต หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล
 - ๒.๒.๒ การทดสอบความสมบูรณ์หรือความแข็งแรงของรอยผนึกตามวิธีที่เหมาะสม (แล้วแต่กรณี) เป็นระยะ ๆ อย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล

ในกรณีที่พบความผิดปกติของการปิดผนึกหรือเมื่อมีการปรับแก้ไขหรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก จะต้องมีการบันทึกความผิดปกติและการแก้ไข รวมทั้งให้แยกผลิตภัณฑ์ที่พบว่าเกิดปัญหาออกเพื่อตรวจสอบซ้ำหรือดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป

- ๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบนของกระบวนการผลิต (Process deviation) ไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด พร้อมบันทึกผล
- ๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และการควบคุมปัจจัยวิกฤต ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายใน ๒๔ ชั่วโมงและบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิต
- ๒.๕ มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นสายลักษณะอักษร เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดปรับกรด จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม

- ๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method) ต้องมีการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ หรือตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ได้ระบุไว้ในรายงานผลการศึกษาระบายอุณหภูมิ

ในเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยมีอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) เครื่องมีวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิทัลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน โดยติดตั้งกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์ติดกับผนังของเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ในกรณีที่ตั้งกระเปาะไว้ที่ช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อ ช่องดังกล่าวต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓/๔ นิ้ว และมีช่องระบายไอน้ำขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑/๑๖ นิ้ว ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถให้ไอน้ำผ่านไปได้อย่างปลอดความยาวของกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ มีจอแสดงผล (display) ติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ มีกราฟบันทึกอุณหภูมิมีขีดแบ่งช่องตลอดช่วงการใช้งานที่สอดคล้องกับอุณหภูมิและเวลาที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด อย่างน้อยไม่เกิน ๑ องศาเซลเซียส หรือ ๒ องศาฟาเรนไฮต์ กระดาษกราฟที่ใช้ควรมีขนาดเหมาะสมสำหรับเครื่องบันทึก กรณีที่ใช้กระดาษเปล่า เครื่องบันทึกต้องสามารถสร้างกริด (grid) และพล็อต (plot) กราฟเวลา-อุณหภูมิได้ ทั้งนี้ ความถี่ในการบันทึกอุณหภูมิตั้งแต่ทุก ๑ นาที อาจบันทึกอยู่ในรูปข้อมูลดิจิทัลได้ บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต เครื่องบันทึกมีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน อุปกรณ์ที่จำเป็นขึ้นอยู่กับประเภทตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้ ดังนี้

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

(๓.๒) ใช้ไอน้ำผสมอากาศ ต้องติดตั้งพัดลม พร้อมระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ รวมทั้งสัญญาณเตือนเมื่อพัดลมทำงานผิดปกติ

(๓.๓) **ใช้น้ำร้อนท่วม** ต้องมีอุปกรณ์หรือระบบหมุนเวียนน้ำร้อนที่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อตามที่กำหนดไว้ เช่น ใช้ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด โดยติดตั้งในลักษณะที่ทำให้การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อทั่วถึงและสม่ำเสมอ มีการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปั๊มหรือระบบหมุนเวียนทำงานผิดปกติ มีอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ เพื่อตรวจสอบว่าตลอดการฆ่าเชื้อ น้ำร้อนอยู่ในระดับที่ท่วมภาชนะบรรจุชั้นบนสุดไม่น้อยกว่า ๑๕ เซนติเมตร หรือ ๖ นิ้ว ทั้งนี้ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการหมุนเวียนน้ำร้อน ต้องทำการศึกษาการกระจายความร้อนที่แสดงให้เห็นว่า มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ

(๓.๔) **ใช้น้ำร้อนพ่น** ต้องมีการติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน เพื่อควบคุมอัตราการไหล มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) ของน้ำร้อนหมุนเวียนในตำแหน่งที่เหมาะสม มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน มีสัญญาณเตือนหรือระบบป้องกันกรณีอัตราการไหลของน้ำเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดหรือปั๊มทำงานผิดปกติ

(๔) **การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts)** ต้องมีมาตรวัดความดัน (Pressure gauge) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย ๔ นิ้ว เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง ๒ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

(๕) **การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ** มีอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็วของการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous retort) ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ

๓.๒ **กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)**

๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

๓.๒.๒ ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing system) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วนถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

(๑) **เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง** เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT๑๐๐ หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่ง

ที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

- (๒) **อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิซึ่งรับสัญญาณจากอุปกรณ์ส่งสัญญาณ และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล (Timing/Metering pump) และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter)** โดยอุปกรณ์วัดอัตราการไหลต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ในกรณีที่ไม่มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล ต้องใช้ปั๊มชนิด Positive Displacement ที่ควบคุมอัตราการไหลในช่วงการฆ่าเชื้อ (Heating section) เช่น มีการใช้ Homogenizer ซึ่งมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบที่ใช้กับอัตราการไหล
- (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 และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๖) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ (Flow diversion device, FDD) และระบบเตือน** เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อหรือสภาพปลอดภัยเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

- ๓.๒.๓ มีการฆ่าเชื้อเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต (Pre-sterilization) ที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ก่อนเริ่มการผลิต และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และบันทึกผล
- ๓.๒.๔ ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุ ต้องจัดให้มี Aseptic surge tank มีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล
- ๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)
 - (๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล
 - (๒) มีวิธีการควบคุมสภาพปลอดเชื้อ (Aseptic zones) ในระหว่างการบรรจุ และปัจจัยวิกฤต ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล
- ๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อนจนเกิดการเสื่อมเสียได้

๔. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม

๔.๑ วิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม

- ๔.๑.๑ วิธีการปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้องกับการปรับกรด การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลที่ไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร (Water activity control method) มีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าไม่เกิน ๐.๙๒ หรือควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหารให้น้อยกว่าค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหารต่ำสุด (Minimum a_w) ที่คลอสทริเดียม โบทูลินัม จะเจริญได้ในอาหารนั้น ๆ

๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน มีการควบคุมการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์ โดยมีอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

- ๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันบรรยากาศ โดยต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้
 - (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความหัดเทียม ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง แต่ไม่ควรใช้ชนิดแท่งแก้วเนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิต ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส (หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่

ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน

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

๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) ต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้

- (๑) **เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ** ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับ รวมถึงอุณหภูมิที่บันทึกจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติต้องใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดงอุณหภูมิ โดยต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๒) **อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน** เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
- (๓) **อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล** ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

๔.๓ การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร

- ๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหารเช่น ถังพักบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล
- ๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี หรือการใช้ความร้อน เช่น น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า
- ๔.๓.๓ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมหน้ากาก สวมหมวกคลุมผม ฝ่าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ