

บทที่ 2

ทฤษฎี แนวคิด และทบทวนวรรณกรรม

การศึกษารุ่นนี้ได้นำทฤษฎีและแนวคิดที่เกี่ยวข้องหลัก ๆ 2 แนวคิด คือ แนวคิดเกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัยในอาหาร และแนวคิดเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) โดยมีรายละเอียดดังนี้

2.1 ทฤษฎีและแนวคิดที่เกี่ยวข้อง

1. แนวคิดเกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัยในอาหาร

สุวิมล กิรติพิบูล (2545) ได้ให้ความหมายของอันตรายและความปลอดภัยของอาหาร ว่าอันตรายแบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่มใหญ่ ๆ คือ

1) อันตรายชีวภาพ (Biological Hazard)

อันตรายทางชีวภาพ หมายถึง อันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดโรคหรือวัตถุดิบเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ได้แก่ จุลินทรีย์ ไวรัส และพาราไซต์ อันตรายเหล่านี้อาจมาจากวัตถุดิบหรือขั้นตอนต่างๆของขบวนการผลิต ผู้ผลิตอาหารจึงควรมีความรู้ความเข้าใจ ถึงแหล่งและสาเหตุของการปนเปื้อนจากอันตรายชีวภาพเหล่านี้ และหาแนวทางการควบคุมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้อันตรายเหล่านี้ปนเปื้อนไปสู่ผู้บริโภค นอกจากนี้ความรู้เกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสามารถเจริญเติบโตจนก่อให้เกิดอาหารเป็นพิษ จะช่วยทำให้สามารถควบคุมอันตรายเหล่านี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ปัจจัยสำคัญที่ทำให้จุลินทรีย์ก่อให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษจนก่อให้เกิดปัญหา

ด้านสุขภาพ คือ

1.1) อาหาร เป็นแหล่งคาร์บอน (Carbon Source) แหล่งไนโตรเจน (Nitrogen Source) และเกลือแร่ (Mineral Source) ที่ดีในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ โรงงานผลิตอาหารจึงเป็นแหล่งที่เชื้อจุลินทรีย์เจริญเติบโตได้ดี

1.2) น้ำ เป็นปัจจัยสำคัญในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ซึ่งควรพิจารณาน้ำในรูปวอเตอร์แอกติวิตี้ (Water Activity, a_w) ซึ่งเป็นค่าที่แสดงถึงปริมาณน้ำที่แท้จริง ที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ในการเจริญเติบโต การลดปริมาณน้ำในอาหารด้วยวิธีการทำแห้ง (Drying) เป็นวิธีการที่ทำให้ค่า a_w ในอาหารลดลง นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีเกลือหรือน้ำตาลในปริมาณสูง เช่น น้ำปลา

1.3) ผลไม้แช่แข็ง เนื้อหรือน้ำตาลจะละลายในน้ำที่มีอยู่ในอาหาร ทำให้น้ำที่ จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ในการเจริญเติบโตได้น้อยลง มีผลทำให้ค่า a_w ของอาหารนั้นต่ำลง จุลินทรีย์ก็จะเจริญเติบโตได้ยาก และหากมีเกลือหรือน้ำตาลในปริมาณสูงเพียงพอ ก็สามารถยับยั้ง การเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ได้

นอกจากนี้ การควบคุมสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิต เช่น สถานที่ผลิต เครื่องจักรและอุปกรณ์ต่าง ๆ เมื่อล้างทำความสะอาดแล้ว ควรจัดเก็บในสภาวะที่จะทำให้แห้ง โดยง่าย เช่น วางคว่ำ เป่าด้วยลมที่สะอาด เป็นต้น ก็จะเป็นการควบคุมการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ บนพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารได้อีกวิธีหนึ่ง (Food Contact Surface)

1.4) อุณหภูมิ จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคส่วนใหญ่ เป็นจุลินทรีย์ในกลุ่ม Mesophiles ซึ่งสามารถเจริญเติบโตได้ดีที่อุณหภูมิในช่วง 30-45 องศาเซลเซียส จึงเป็นปัญหาสำคัญ ของการผลิตอาหารในประเทศที่มีอากาศร้อน เชื้อที่เป็นปัญหาสำคัญ ได้แก่

เชื้อ *Staphylococcus Aureus* ซึ่งเป็นเชื้อที่อยู่ตามแผล ฝี หนอง ในจมูก และในหู ของคน การปนเปื้อนของเชื้อนี้อาจมาจากมือของพนักงานที่มีบาดแผล หรือมีวิธีการปฏิบัติงานที่ไม่ ถูกต้อง เมื่อใช้มือที่ไม่สะอาดสัมผัสกับอาหารและเมื่อตั้งอาหารนั้นทิ้งไว้เป็นเวลานาน เชื้อนี้ก็จะ เจริญเติบโต หากมีปริมาณมากถึง 10^7 เซลล์ เชื้อนี้ก็จะสร้างสารพิษที่ทนความร้อนได้สูงมาก แม้จะ ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิสูงอย่างเช่นหม้อนึ่งฆ่าเชื้ออาหารกระป๋อง ซึ่งทำลายเชื้อจุลินทรีย์ ได้ แต่ก็ไม่สามารถทำลายสารพิษนี้ได้ เมื่อบริโภคสารพิษนี้เข้าไปจะเกิดอาการอาเจียนและปวด ศีรษะอย่างแรง

เชื้อ *Escherichia Coli* เป็นเชื้อที่ปนเปื้อนจากทางเดินอาหารของคน เนื่องจาก สุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงานไม่เหมาะสม กล่าวคือ หลังการเข้าห้องน้ำแล้วล้างมือไม่สะอาด การปนเปื้อนของเชื้อนี้อาจก่อให้เกิดอาหารเป็นพิษ ดังนั้น การให้ความร้อนแก่อาหารอย่างถูกต้อง การอบรมพนักงาน และการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล จึงเป็นมาตรการที่สำคัญในการควบคุม เชื้อนี้

นอกจากนี้ จุลินทรีย์ก่อโรบบางตัวที่เป็นกลุ่ม Mesophiles แต่สามารถเจริญ เติบโตได้ที่อุณหภูมิต่ำ จะสามารถก่อให้เกิดปัญหาในอาหารแช่แข็งและอาหารแช่แข็งได้ หาก โรงงานมีระบบสุขาภิบาลและกระบวนการให้ความร้อนแก่อาหารไม่เหมาะสม

1.5) ปริมาณออกซิเจนหรือปริมาณอากาศ จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค มีทั้ง จุลินทรีย์ที่ต้องการอากาศในการเจริญเติบโต และไม่ต้องการอากาศในการเจริญเติบโต จึงควร พิจารณาว่า สภาวะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์อาหารของโรงงาน มีโอกาสที่จะทำให้อุณหภูมิของอาหารต่ำลง ประเภทใดเจริญเติบโตจนเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค พร้อมทั้งหาแนวทางป้องกัน

1.6) ความเป็นกรดต่างในอาหาร (pH) จุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคมะเร็งของการเจริญเติบโต ที่ pH ต่าง ๆ กันไป แล้วแต่ชนิดของจุลินทรีย์ ผู้ผลิตควรพิจารณาว่า โรงงานมีค่า pH เท่าไร และมีโอกาสที่เชื้อประเภทใดจะเจริญเติบโตได้ เพื่อหาแนวทางป้องกันที่เหมาะสม

1.7) ระยะเวลาในการเจริญเติบโต การแบ่งตัวของจุลินทรีย์ จะขึ้นกับชนิดของจุลินทรีย์และอุณหภูมิที่เหมาะสม ดังนั้น จึงควรพิจารณาหาวิธีการควบคุมไม่ให้จุลินทรีย์เกิดการแบ่งตัว

2) อันตรายทางเคมี (Chemical Hazard)

อันตรายทางสารเคมี หมายถึง การปนเปื้อนจากสารเคมีที่อาจเกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของกระบวนการแปรรูปอาหาร สารเคมีบางอย่างเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องใช้ เช่น สารฆ่าแมลงที่ใช้กับผักและผลไม้ แต่สารเคมีเหล่านี้จะไม่มีอันตรายถ้ามีการใช้และควบคุมอย่างถูกต้อง ถ้าไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ก็จะเป็นการเสี่ยงต่อผู้บริโภค แต่การที่มีสารเคมีตกค้างไม่ได้หมายความว่าอันตรายเสมอไป ทั้งนี้ขึ้นกับปริมาณสารที่ตกค้าง สารเคมีบางอย่างจะต้องมีการสะสมเป็นระยะเวลาอันยาวนานกว่าจะเกิดอันตรายขึ้นได้

อันตรายจากสารเคมี มาจากแหล่งต่าง ๆ 4 แหล่ง คือ

2.1) สารเคมีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ อาจมาจากพืช สัตว์ และจุลินทรีย์บางชนิด ส่วนใหญ่สารเคมีจะเกิดขึ้นในช่วงก่อนหรือระหว่างการเก็บเกี่ยว แม้ว่าสารพิษที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติหลายชนิดจะเกิดขึ้นจากกระบวนการทางชีวภาพ แต่ก็จัดเป็นอันตรายทางเคมี ได้แก่ Histamine, Biotoxin เป็นต้น

2.2) สารเคมีที่เติมลงไปโดยเจตนา เป็นสารเคมีที่จงใจเติมลงไปในการผลิตเพื่อจุดประสงค์บางอย่าง ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additive) เช่น สีผสมอาหาร โซเดียมไนไตรต์ สารประกอบซัลไฟฟีน เป็นต้น การใช้สารเคมีเหล่านี้จะปลอดภัยถ้าใช้ในปริมาณที่กำหนด แต่หากเป็นอันตรายหากใช้มากกว่าปริมาณที่กำหนด วัตถุเจือปนอาหารจะต้องผ่านการพิสูจน์ว่าปลอดภัยในการใช้กับอาหาร ก่อนการใช้วัตถุเจือปน ผู้ผลิตจะต้องศึกษาทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ปริมาณการใช้ และข้อจำกัดในการใช้สารนั้นๆ

2.3) สารเคมีที่อาจเจือปนโดยไม่เจตนาอาจติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ประกอบอาหาร เช่น สารปฏิชีวนะตกค้างที่ใช้ในอาหารทะเล สารฆ่าแมลงตกค้างในผัก ผลไม้ สารเคมีที่ปนเปื้อนมากับวัสดุหีบห่อ เช่น การปนเปื้อนของหมึกพิมพ์ หรือการปนเปื้อนของสารฆ่าเชื้อ สารเหล่านี้จะไม่มีผลต่อความปลอดภัยมากนัก ถ้าระดับการปนเปื้อนไม่สูงจนเกินไป

2.4) สารเคมีที่ใช้ในโรงงาน ได้แก่ สารหล่อลื่น สารเคมีที่ใช้ทำความสะอาด สารฆ่าเชื้อ สีที่ใช้ทาเครื่องจักรผลิตอาหาร อาจปนเปื้อนในอาหารโดยไม่เจตนาได้ ดังนั้น สารเคมีเหล่านี้จะต้องเป็น สารประเภท Food Grade หรือได้รับอนุญาตให้ใช้ในโรงงานผลิตอาหาร

3) อันตรายทางกายภาพ (Physical Hazard)

อันตรายทางกายภาพ หมายถึง สิ่งปลอมปนหรือสิ่งแปลกปลอม ซึ่งปกติจะไม่พบในอาหารนั้น ๆ เมื่อผู้บริโภครับประทานสิ่งนี้เข้าไป จะก่อให้เกิดการบาดเจ็บหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ อันตรายทางกายภาพนี้ส่วนใหญ่ผู้บริโภคจะร้องเรียน เพราะผลกระทบที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่จะปรากฏชัดเจนภายในเวลาไม่นานหลังจากที่บริโภคเข้าไป ได้แก่ เศษแก้ว เศษโลหะ เศษไม้ เศษหิน เป็นต้น

นอกจากนี้ จากสาเหตุของการปนเปื้อนจากอันตรายทั้ง 3 ด้าน สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา (2544) จึงได้กำหนด “หัวใจสำคัญของการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัย” ไว้ดังนี้

- การลดการปนเปื้อนเบื้องต้น ต้องเริ่มตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบที่ดีมาใช้ในการผลิต มีการล้าง/คัดแยกวัตถุดิบให้สะอาด ใช้ภาชนะอุปกรณ์ที่สะอาด มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าไปภายในโรงงาน จนถึงพนักงานปฏิบัติงานถูกสุขลักษณะ

- การลดหรือยับยั้งหรือทำลายจุลินทรีย์ ที่ทำให้เกิดโรคและทำให้อาหารเน่าเสีย ผู้ผลิตจะต้องคำนึงถึงปัจจัยที่มีผลต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์เป็นหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การควบคุมอุณหภูมิและเวลา เช่น เครื่องคั้นในภาชนะบรรจุปิดสนิท นิยมใช้ความร้อนที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 72-80 องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 16 วินาที หลังจากนั้นจึงทำให้เย็นลงที่ 5 องศาเซลเซียส เพื่อทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค แต่ความร้อนดังกล่าวไม่เพียงพอที่จะทำลายเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เน่าเสีย จึงจำเป็นที่จะต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำ เช่น ในตู้เย็น หรือ ถังน้ำแข็ง ปัจจัยอื่นๆที่อาจนำมาใช้ในการยับยั้งจุลินทรีย์ไม่ให้เติบโตได้ เช่น การทำให้แห้ง การแช่เย็น การดอง หรือการแช่อื่น ๆ ฯลฯ

- การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อ ส่วนใหญ่ร้อยละ 80 ของการปนเปื้อนมาจากขั้นตอนนี้ ซึ่งผู้ผลิตมักมองข้ามอันตรายที่อาจปนเปื้อนภายหลังจากการฆ่าเชื้อ ดังนั้นขั้นตอนนี้ผู้ผลิตจึงควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษ เช่น ภาชนะ อุปกรณ์ ที่ใช้ควรมีการล้างและฆ่าเชื้อ ภาชนะบรรจุสะอาด อาคารผลิตโดยเฉพาะอย่างยิ่งบริเวณบรรจุจะต้องสามารถป้องกันสัตว์และแมลง พนักงานปฏิบัติงานอย่างถูกสุขลักษณะ การเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์ทำอย่างสะอาดและเหมาะสมไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างของดิบและของสุก หรือปนเปื้อนหลังจากการฆ่าเชื้อแล้ว

2. แนวคิดเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2544) ได้เริ่มดำเนินการ GMP ในประเทศไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ.2529 ในลักษณะของโครงการพัฒนาสถานที่ประกอบอาหาร โดยให้ผู้ผลิตที่สมัครใจนำไปปฏิบัติตาม ซึ่งมีผู้ผลิตให้ความร่วมมือพัฒนาสถานที่ผลิตจนได้ตามเกณฑ์ GMP หลายราย

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ได้นำหัวใจสำคัญที่ 3 ประการข้างต้นเป็นแนวทางในการกำหนดเกณฑ์ เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ ซึ่งมีแนวทางการปฏิบัติครอบคลุมทุกด้าน เมื่อผู้ผลิตนำไปประยุกต์และปฏิบัติให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

สำหรับประกาศฯ ฉบับนี้เรียกว่า “**จี.เอ็ม.พี.สุขลักษณะทั่วไป**” ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมปัจจัยต่าง ๆ คือ

1) สุขลักษณะของสถานที่ตั้ง และอาคารผลิต

1.1) ที่ตั้งและสิ่งแวดล้อม จะต้องอยู่ในที่ไม่ก่อเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดยสถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบจะต้องสะอาด หลีกเลียงสิ่งแวดล้อมที่มีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร เช่น แหล่งเพาะพันธุ์สัตว์ แมลง กองขยะ คอก ปศุสัตว์ บริเวณที่มีฝุ่นมาก บริเวณน้ำท่วมถึงหรือน้ำขังและสกปรก และไม่ควรถูกแหล่งมีพิษ หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ผู้ผลิตจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกเข้าสู่บริเวณผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ

1.2) อาคารผลิต มีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

- บริเวณผลิต ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัยหรือที่ผลิตยา เครื่องสำอาง และวัตถุมีพิษ จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้การผลิตให้เป็นไปตามลำดับขั้นตอนการผลิต และแบ่งแยกพื้นที่ให้เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากวัตถุดิบสู่ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต บริเวณเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และสารเคมี ต้องเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกัน มีชั้นหรือยกพื้นสูงเพื่อจัดวางอย่างเพียงพอ และไม่วางชิดผนัง

- พื้น ฝาผนัง และเพดาน ต้องทำด้วยวัสดุที่มี ความแข็งแรง ทนทาน ไม่ชำรุด ผิวยเรียบไม่ดูดซับน้ำ พื้นมีความลาดเอียงสู่ทางระบายน้ำ และมีการระบายน้ำได้ดี

- ระบบระบายอากาศและแสงสว่าง ควรมีการระบายอากาศอย่างเพียงพอ เพื่อลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้น เนื่องจากความชื้น หรือฝุ่นละอองจากการผลิต ควรจัดการให้มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน การติดตั้งหลอดไฟ ควรมีฝาครอบใต้หลอดไฟ เพื่อป้องกันไม่ให้เศษแก้วจากหลอดไฟตกส่งสู่อาหารที่กำลังผลิตหรือขนส่ง

- การป้องกันสัตว์และแมลง สำหรับช่องเปิดเข้าสู่อาคาร เช่น หน้าต่าง ช่องระบายอากาศ ควรมีการติดตั้งมุ้งลวดหรือตาข่าย (ที่สามารถถอดล้างทำความสะอาดได้ง่าย) และทางเข้าออกอาคารผลิตควรมีประตู หรือม่านพลาสติกที่ปิดสนิท ไม่มีช่องว่างที่ขอบประตู ทั้งด้านบนและด้านล่าง เพื่อป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารผลิต

2) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

2.1) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร ทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม แข็งแรง ทนทาน มีผิวสัมผัสและรอยเชื่อมเรียบเพื่อง่ายในการทำทำความสะอาดไม่กักครอน และไม่ควรถาด้วยไม้ (เนื่องจากไม่เกิดการเป็ยกันและ เป็นแหล่งสะสมของเชื้อรา)

2.2) การออกแบบและการติดตั้ง ต้องคำนึงถึงการป้องกันการปนเปื้อนและใช้งานได้สะดวก อุปกรณ์ที่ใช้ในการให้ความร้อนควรสามารถเพิ่มหรือลดอุณหภูมิได้ตามต้องการ และมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีการติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิที่มีความเที่ยงตรงด้วย ไม่วางเครื่องจักรติดกับผนัง เพื่อให้ง่ายในการทำทำความสะอาดได้อย่างทั่วถึง และสะดวกต่อการตรวจสอบสภาพเครื่องจักร โต้ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตต้องมีความสูงที่เหมาะสม

3) การควบคุมกระบวนการผลิต

3.1) วัตถุดิบ ส่วนผสม และภาชนะบรรจุ คัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพดี มีการล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็น และเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ ควรจัดเก็บอย่างเป็นระบบ เพื่อสามารถนำวัตถุดิบที่ได้รับก่อน ไปใช้ได้ตามลำดับก่อนหลัง หากจำเป็นต้องเก็บวัตถุดิบที่เน่าเสียง่ายเป็นเวลานานเกิน 4 ชั่วโมงควรเก็บไว้ในที่เย็นเพื่อป้องกันการเสื่อมเสีย

3.2) น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และควรนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ หากมีการนำน้ำกลับมาใช้ซ้ำ ควรมีมาตรการควบคุม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์และเกิดการปนเปื้อนเข้าสู่วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ เช่น มีการเปลี่ยนน้ำที่ใช้แช่ หรือล้างวัตถุดิบตามความเหมาะสมหรือไม่เกิน 4 ชั่วโมง

3.3) การผลิต การเก็บรักษา การขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องดำเนินการภายใต้การควบคุมสภาวะที่ป้องกันการเสื่อมสภาพของอาหาร และภาชนะบรรจุอย่างเหมาะสม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น และต้องถูกสุขลักษณะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน หากมีการใช้สารเคมีเติมลงไปในอาหารจะต้องควบคุมปริมาณสารเคมีไม่ให้เกินกว่าที่กฎหมายกำหนด

3.4) การควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการผลิตอาหาร เนื่องจากอุณหภูมิและเวลามีผลต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ในอาหาร ทั้งที่ก่อให้เกิดโรคและทำให้อาหารเสื่อมเสีย ดังนั้นจึงต้องพิจารณาในทุกขั้นตอน โดยเฉพาะขั้นตอนการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ การทำให้เย็น การแปรรูปในกระบวนการการผลิต และการเก็บรักษา เช่น น้ํามะพร้าวในภาชนะปิดสนิท ต้องฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 75 องศาเซลเซียส เวลา 10 นาที และเก็บในที่เย็น 5 องศาเซลเซียส

3.5) การบันทึกและรายงานผล โดยเฉพาะในเรื่องผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ชนิด และปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวันเดือนปีที่ผลิต โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี เพื่อเป็นข้อมูลตรวจสอบย้อนกลับได้ในกรณีที่เกิดปัญหา

4) การสุขาภิบาล

เป็นเกณฑ์สำหรับสิ่งทีอำนวยการความสะดวกในการปฏิบัติงานทั้งหลาย เช่น น้ำใช้ ห้องน้ำห้องส้วม อ่างล้างมือ การป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลง ระบบกำจัดขยะมูลฝอย และทางระบายน้ำทิ้ง ซึ่งสิ่งเหล่านี้จะช่วยเสริมให้สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิตให้มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

4.1) น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับปรุงคุณภาพน้ำตามความจำเป็น น้ำที่ใช้ล้างพื้น โต๊ะ หรือ เครื่องมือควรมีการฆ่าเชื้อโรคโดยการเติมคลอรีน

4.2) อ่างล้างมือหน้าทางเข้าบริเวณผลิต ต้องมีจำนวนเพียงพอมีสบู่เหลวสำหรับล้างมือ และน้ำยาฆ่าเชื้อมือกรณีจำเป็น รวมทั้งมีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งอย่างถูกสุขลักษณะ เช่น กระดาษที่เป่าลมร้อน และจัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตตามความเหมาะสม

4.3) ห้องน้ำ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม ต้องสะอาดถูกสุขลักษณะ มีการติดตั้งอ่างล้างมือและสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง ต้องแยกจากบริเวณที่ผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง และต้องมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

4.4) การป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลง มีมาตรการป้องกันกำจัดหนู แมลง และสัตว์พาหะอื่น ๆ เช่น การวางกับดักหรือกาวดักหนู แมลงสาบ เป็นต้น นอกจากนี้หากมีการใช้สารฆ่าแมลงในบริเวณผลิตจะต้องคำนึงถึงโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนในอาหารด้วย

4.5) ระบบขยะมูลฝอย จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและเหมาะสม และมีระบบกำจัดขยะออกจากสถานที่ผลิตที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิต

4.6) ทางระบายน้ำทิ้ง ต้องมีอุปกรณ์ดักเศษอาหารอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการอุดตัน และการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร หรือดักสัตว์พาหะที่อาจเข้าสู่บริเวณผลิต

5) การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

เกณฑ์ข้อนี้ จะช่วยให้การทำงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเสริมการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายสู่อาหาร ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

5.1) ตัวอาคารสถานที่ผลิต ต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพที่สะอาด ถูกสุขลักษณะสม่ำเสมอ

5.2) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องทำความสะอาด ดูแล และเก็บรักษาให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือ เครื่องจักรต่าง ๆ ที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์ หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร หลังจากการทำความสะอาดที่เหมาะสมและเพียงพอแล้ว ควรมีการฆ่าเชื้อเครื่องมืออุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารก่อนการใช้งานด้วย การล้างมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว ควรทำในสภาพที่ป้องกันการปนเปื้อน

5.3) สารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ผู้ผลิตต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้สารเคมีทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ เช่น ควรทราบความเข้มข้น อุณหภูมิที่ใช้และระยะเวลา เพื่อสามารถใช้สารเคมีดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ และปลอดภัย การจัดเก็บสารเคมีควรเก็บแยกจากบริเวณที่เก็บอาหาร และมีป้ายระบุอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ผิดและเกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาหาร

6) บุคลากร

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเป็นปัจจัยที่สำคัญอันจะทำให้การผลิตเป็นไปอย่างถูกต้องตามขั้นตอนและวิธีปฏิบัติงาน รวมทั้งสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากการปฏิบัติงาน และตัวบุคลากรเอง เนื่องจากร่างกายเป็นแหล่งสะสมเชื้อโรคและสิ่งสกปรกต่าง ๆ ที่อาจปนเปื้อนสู่อาหารได้ การปฏิบัติงานอย่างไม่ถูกต้องหรือถูกสุขลักษณะอาจเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนของอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดความเจ็บป่วยต่อผู้บริโภคได้ ดังนั้นบุคลากรควรได้รับการดูแลสุขภาพและความสะอาดส่วนบุคคล รวมทั้งการฝึกอบรม เพื่อพัฒนาจิตสำนึกและความรู้ในการปฏิบัติงานอย่างถูกต้องและเหมาะสม

6.1) สุขภาพ ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องมีสุขภาพดี ไม่เป็นโรคเรื้อน วัณโรคในระบะอันตราย ดิทยาเสฟติด พิษสุราเรื้อรัง เท้าช้าง และโรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ ผู้ที่มีอาการไอ จาม เป็นไข้ ท้องเสียควรหลีกเลี่ยงจากการปฏิบัติงานในส่วนที่สัมผัสอาหาร กรณีจำเป็นที่

จะต้องให้พนักงานที่มีบาดแผล หรือได้รับบาดเจ็บปฏิบัติงานที่สัมผัสอาหาร จะต้องปิดหรือพันแผลและสวมถุงมือ เพื่อป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร

6.2) สุขลักษณะ ผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ควรมีการแต่งการและพฤติกรรมที่เหมาะสม ดังนี้ สวมเสื้อ หรือชุดกันเปื้อนที่สะอาดและเหมาะสม ล้างมืออย่างถูกสุขลักษณะทุกครั้งก่อนและหลังการปฏิบัติงาน และภายหลังออกจากห้องน้ำ ห้องส้วม ในการปฏิบัติงานถุงมือที่ใช้ควรอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด และทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหาร และของเหลวซึมผ่านไม่ได้ ควรสวมผ้าปิดปากในขั้นตอนผลิตอาหาร สวมหมวกที่คลุมผม หรือตาข่าย ไม่สูบบุหรี่ ไม่ขยี้หน้าตาข่าย/น้ำมูกขณะปฏิบัติงาน ไม่สวมใส่เครื่องประดับ ไม่นำสิ่งของส่วนตัว หรือสิ่งของอื่น ๆ เข้าไปในบริเวณผลิตอาหาร ควรงดเว้นนิสัยแกะ เกา ไม่รับประทานอาหาร หรือเอาสิ่งอื่นในเข้าปากในขณะที่ปฏิบัติงานอยู่หรือกระทำการอื่นที่จะก่อให้เกิดความสกปรก

6.3) การฝึกอบรม ควรมีการทบทวนและตรวจสอบความรู้ของผู้ปฏิบัติงานเป็นระยะ ควรจัดการอบรมพนักงานให้มีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานด้านสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ในการผลิตอาหารตามความเหมาะสมและเพียงพอ ทั้งก่อนการรับเข้าทำงานและขณะปฏิบัติงาน เนื่องจากความรู้ความเข้าใจของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้การผลิตเป็นไปอย่างถูกต้องสามารถลดหรือขจัดความเสี่ยงในการปนเปื้อนอันตรายที่จะไปสู่อาหารได้ ควรปลูกฝังจิตสำนึกที่ดี เพื่อกระตุ้นให้เกิดความรู้สึกร่วมกันรับผิดชอบต่ออาหารที่ผลิต ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานเมื่ออยู่ในบริเวณผลิตต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับเช่นเดียวกับผู้ปฏิบัติงาน

จะเห็นได้ว่าข้อกำหนดตามประกาศฯ (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ทั้ง 6 หัวข้อ มีความเชื่อมโยงสัมพันธ์กันตลอดทุกขั้นตอน หากผู้ผลิตอาหารสามารถนำแนวทางดังกล่าวไปศึกษาจนเป็นที่เข้าใจและนำไปประยุกต์ใช้ จะช่วยลดโอกาสเสี่ยงของการปนเปื้อนทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นการสร้างหลักประกันที่มั่นใจ

อย่างไรก็ตาม การจะดำเนินการเพื่อขอคำรับรองระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของสถานประกอบการนั้น สถาบันอาหารแห่งประเทศไทย (2546) ได้กล่าวไว้ว่า ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มีดังนี้

1. ศึกษาข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP
2. ประชุมขอความสนับสนุนจากผู้บริหารในการจัดทำระบบ GMP
3. ปรับปรุงสถานที่ผลิต อุปกรณ์ เครื่องมือให้ได้ตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP

4. จัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP พร้อมทั้งการควบคุมเอกสาร
5. ฝึกอบรมพนักงานทั้งทางทฤษฎีและทางปฏิบัติ
6. นำเอกสารตามหลักเกณฑ์ GMP ไปดำเนินการปฏิบัติจริง
7. ตรวจสอบภายในและดำเนินการแก้ไข
8. ยื่นขอรับการตรวจประเมินเบื้องต้น/ตรวจรับรอง GMP ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. ดำรงมาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ GMP และปรับปรุงให้ดีขึ้นต่อไป

2.2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

จิรวัดน์ ยอดสุวรรณ (2546) ศึกษาเรื่อง กระบวนการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต สำหรับกระบวนการผลิตอาหาร กรณีศึกษา บริษัท พาวเวอร์แพ็คเกจจิ้งเพรส จำกัด จังหวัดเชียงใหม่ พบว่า ในการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต จะทำการตรวจประเมินระบบควบคุมสุขาภิบาลอาหารเบื้องต้นของโรงงาน เพื่อหาข้อบกพร่องหรือประเด็นที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต และวิเคราะห์หาแนวทางเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าว จากนั้นทำการออกแบบและจัดทำกระบวนการต่างๆ ให้เป็นมาตรฐาน โดยทำเป็นเอกสาร แล้วจัดการฝึกอบรมให้พนักงานปฏิบัติตาม และจัดให้มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ทราบถึงจุดบกพร่องของแต่ละหน่วยงาน

นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้บริหารและพนักงานฝ่ายผลิตมีทัศนคติที่ดีต่อการนำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตใช้ในกระบวนการผลิต ทำให้มีความพร้อมที่จะปฏิบัติงานและปรับปรุงตนเองให้สอดคล้องกับระบบและการที่จะประสบความสำเร็จในการนำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตมาใช้นั้น ขึ้นอยู่กับผู้บริหารเป็นปัจจัยสำคัญในการที่จะคอยประสานงานและสนับสนุนการดำเนินงาน ปัจจัยรองลงมาคือความร่วมมือของพนักงานระดับปฏิบัติการอย่างเคร่งครัด ปัจจัยสุดท้ายคือที่ปรึกษาที่คอยแนะนำแนวทาง ให้ความรู้ จนกระทั่งเสร็จสิ้นการจัดทำระบบ

ปัญหาและอุปสรรคที่พบ คือ ผู้บริหารไม่มีความรู้ด้านระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต แต่ได้แก้ปัญหาด้วยการใช้บริการที่ปรึกษา และพบปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่ไม่เหมาะสมกับระบบ อาจทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลงไปเล็กน้อย

ธานี ตระกูลอินทร์ (2546) ศึกษาเรื่องวิธีการจัดทำระบบมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (จี เอ็ม พี) ของโรงงานผลิตอาหารขบเคี้ยว บริษัท ฟริโตเลย์ (ประเทศไทย) จำกัด พบว่า การจัดทำระบบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร มีขั้นตอนการดำเนินงาน คือ การศึกษาระบบมาตรฐาน GMP การจัดตั้งโครงการดำเนินงาน จัดทำงบประมาณ จัดตั้งคณะกรรมการ

ปฏิบัติการ จัดทำแผนการดำเนินงานและขั้นตอนการปฏิบัติการ การประเมินผลและการรับรองผล การจัดทำกรจัดการระบบ GMP

พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ และคณะ (2543) ศึกษาเรื่องปัจจัยที่มีผลต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงาน ให้สามารถผลิตยาตามระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) พบว่า ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) คือ การขาดแคลนงบประมาณในการปรับปรุงโรงงานและอาคารผลิต ผู้บริหารไม่มีความรู้ด้านระบบหลักเกณฑ์ GMP และไม่มีที่ปรึกษา ผู้บริหารขาดความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการตามระบบหลักเกณฑ์ GMP และพนักงานไม่พร้อมที่จะยอมรับการเปลี่ยนแปลง

นอกจากนั้นยังพบว่า ปัจจัยสำคัญที่ก่อให้เกิดความสำเร็จ คือ การให้ความร่วมมือจากพนักงาน การให้ความสำคัญ และการให้ความสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง ส่วนปัญหาและอุปสรรคที่พบ คือ การขาดความร่วมมือจากพนักงานบางกลุ่ม การละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และขาดการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องจากผู้บริหาร

สุดคนึง พงษ์พิสุทธิพันธ์ (2543) ศึกษาเรื่อง แนวทางการพัฒนาระบบคุณภาพ HACCP เพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ ถั่วเหลืองฝักสดแช่แข็ง กรณีศึกษา บริษัท ยูเนียนฟรอสท์ จำกัด พบว่า การจัดทำระบบสุขลักษณะ การฝึกอบรม และการสร้างทัศนคติที่ดีในโรงงาน เพื่อลดการปนเปื้อนจากการปฏิบัติงานที่ไม่ถูกต้องและไม่ถูกสุขลักษณะ สามารถช่วยควบคุมการเกิดอันตรายในอาหารเบื้องต้น

อย่างไรก็ตาม การจัดการดำเนินการใดๆที่จะประสบความสำเร็จ จะต้องมีการกำหนดเป้าหมายการทำงานในทิศทางเดียวกัน คือ การผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค และต้องได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่าย ทุกระดับ ตั้งแต่ระดับผู้บริหารจนถึงระดับปฏิบัติงาน โดยฝ่ายบริหารต้องให้การสนับสนุน ด้านงบประมาณ และอำนาจในการตัดสินใจ เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างสะดวกรวดเร็ว

นอกจากนั้นยังพบว่า ขนาดของโรงงานมีผลต่อการจัดทำระบบ เนื่องจากแต่ละโรงงานมีความแตกต่างกัน ทั้งโครงสร้างและการบริหารงาน ส่งผลให้เกิดความแตกต่างกันในรายละเอียดของกระบวนการดำเนินงาน ระบบที่กระทำอยู่เป็นระบบที่มีโครงสร้างและข้อกำหนดที่ยืดหยุ่น ดังนั้นจึงควรมีการประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับแต่ละโรงงาน

ปัญหาที่สำคัญเกิดจาก ผู้บริหารที่เกี่ยวข้องกับงานด้านคุณภาพ ไม่มีความมุ่งมั่นในการจัดทำระบบ เนื่องจากไม่ตระหนักถึงประโยชน์ที่แท้จริงของระบบคุณภาพและจัดทำระบบขึ้นตามสภาพการบีบบังคับจากตลาดเท่านั้น ซึ่งทำการแก้ไข โดยเปลี่ยนแปลงทัศนคติที่ไม่ถูกต้อง พยายามโน้มน้าวชักจูง ให้มีการนำระบบมาใช้ตามโอกาสที่เอื้ออำนวย ปัญหารองลงมา คือ ปัญหาด้าน

เอกสาร โดยใช้เอกสารที่มีเนื้อหาเก่าเกินไป แก้ไขเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เอกสารไม่ครบถ้วน ซึ่งมีสาเหตุมาจากการที่องค์กรไม่เข้าใจหลักการพื้นฐานของระบบเอกสาร ซึ่งทำการแก้ไขโดยสร้างแนวทางปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารและข้อมูลที่มีประสิทธิภาพ กำหนดผู้รับผิดชอบตามขั้นตอนต่าง ๆ ปัญหาสุดท้ายคือ พนักงานขาดความเข้าใจและความรับผิดชอบให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP ซึ่งทำการแก้ไขโดย ทำการควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงาน โดยระบุขอบเขตบริเวณรับผิดชอบของแต่ละแผนก จัดการฝึกอบรมอย่างเป็นระบบในเรื่องของ GMP เบื้องต้น และมีการประเมินผลหลังการฝึกอบรม

นอกจากนี้ยังพบว่า องค์กรจะประสบความสำเร็จในการจัดทำระบบได้จะต้องมีความเข้าใจในระบบคุณภาพที่แท้จริงและมีความมุ่งมั่นในการจัดทำ และถึงแม้ว่าองค์กรจะได้รับการรับรองแล้วก็ตามไม่ได้หมายความว่าองค์กรนั้นจะประสบความสำเร็จในการใช้ระบบคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2543) ได้จำแนกปัญหาหลักที่พบในสถานที่ผลิตส่วนใหญ่ คือ

1. การควบคุมกระบวนการผลิต
 - ไม่มีการควบคุมกระบวนการผลิต เช่น อุณหภูมิ ระยะเวลา เป็นต้น
 - ไม่มีการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์
 - ไม่มีการจดบันทึกและรายงานต่างๆ
2. การสุขาภิบาล
 - ไม่มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ หรือ มีขยะแต่ไม่มีฝาปิด
 - มีห้องส้วมในบริเวณผลิต หรือ เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง
 - ไม่มีอ่างล้างมือหน้าบริเวณผลิต หรือมี แต่ไม่สามารถใช้งานได้
 - ไม่มีมาตรการการป้องกัน กำจัดสัตว์และแมลง ในบริเวณผลิต
3. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
 - เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารขาดการดูแลรักษาและทำความสะอาด
 - สารเคมีทำความสะอาดเก็บปะปนกับส่วนผสมอาหารชนิดต่างๆ
4. บุคลากร
 - สุขลักษณะงาน ไม่เหมาะสม
 - สวมเสื้อไม่สะอาด หรือไม่สวม
 - ไม่สวมหมวกคลุมผมและผ้าปิดปาก
 - ไม่สวมถุงมือ และ ใส่เครื่องประดับ
 - ไม่ล้างมือก่อนปฏิบัติงานในส่วนที่สัมผัสกับอาหาร

- พนักงานไม่ได้รับการอบรมเรื่องสุขลักษณะการปฏิบัติงาน
สถาบันอาหารแห่งประเทศไทย (2546) ได้จำแนกปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการจัดการ
 สุขลักษณะอาหาร มีดังนี้

1. ผู้บริหาร

- ต้องให้ความสำคัญ ต้องทราบและเข้าใจสาเหตุของการเกิดอาหารเป็นพิษ และ
เกิดโรคอันเนื่องมาจากอาหาร
- ต้องให้การสนับสนุนทรัพยากรและจัดให้มีผู้ประสานการดำเนินการ
- ต้องให้ความสำคัญ ถึงความจำเป็นของการปฏิบัติงานอย่างถูกต้อง
- ต้องสั่งการเพื่อให้ได้มาซึ่งการจัดการด้านสุขลักษณะที่มีประสิทธิผลและคุ้มทุน

2. การดำเนินงานอย่างเป็นระบบ

- กำหนดข้อกำหนดให้ชัดเจน อะไรบ้างที่ต้องปฏิบัติ
- จัดทำเอกสารคู่มือ จะปฏิบัติอย่างไร
- มีระบบการบันทึกข้อมูล ซึ่งแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติแล้ว

3. ความมุ่งมั่นร่วมมือกันของทุกคนในองค์กร

- สร้างขวัญและกำลังใจให้พนักงาน ให้ความรู้ความเข้าใจ
- กระตุ้นให้มีความรับผิดชอบในการสร้างคุณภาพและความปลอดภัย
- สร้างจิตสำนึกว่า การจะผลิตอาหารให้มีคุณภาพและความปลอดภัยได้เป็น
ภาระหน้าที่ของทุกคน

กรอบแนวคิดในการศึกษาเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	หลักเกณฑ์ในการจัดทำระบบ GMP
ข้อกำหนดของ GMP ด้านสุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต	
สุวิมล กิริติพิบูล (2545)	- ลดอันตรายทางกายภาพ ที่พบจากสิ่งปลอมปนหรือสิ่งแปลกปลอม
สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (2544)	- ที่ตั้งและสิ่งแวดล้อม จะต้องอยู่ในที่ไม่เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย - อาคารผลิตต้องมีการก่อสร้างอย่างเหมาะสม ทั้ง บริเวณผลิต พื้น ฝา ผนัง เพดาน ระบบการระบายอากาศ แสงสว่าง และ การป้องกันสัตว์ และ แมลง
สุคคณิง พงษ์พิสุทธินันท์ (2543)	- ขนาดของโรงงานมีผลต่อการจัดทำระบบ เนื่องจากมีความแตกต่างกัน ทั้งโครงสร้างและการบริหารงาน
ข้อกำหนดของ GMP ด้านเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	หลักเกณฑ์ในการจัดทำระบบ GMP
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2544)	<ul style="list-style-type: none"> - เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหาร ทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ไม่เป็นพิษ ไม่เป็นสนิม ผิวสัมผัสเรียบ - เครื่องมือ และอุปกรณ์ ต้องออกแบบและติดตั้ง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและใช้งานสะดวก
จิรวัดน์ ยอดสุวรรณ (2546)	- พบปัญหาเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตไม่เหมาะสมกับระบบ
ข้อกำหนดของ GMP ด้านการควบคุมการผลิต	
สุวิมล กิรติพิบูล (2545)	<ul style="list-style-type: none"> - ลดอันตรายทางชีวภาพ พบได้จากวัตถุดิบหรือขั้นตอนต่างๆของ ขบวนการผลิต - ลดอันตรายทางเคมีที่มาจากขั้นตอนการผลิต
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2544)	<ul style="list-style-type: none"> - ลดการปนเปื้อนเบื้องต้น - ลดหรือยับยั้งหรือทำลายจุลินทรีย์ - เป็นการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อ - ต้องมีการควบคุมวัตถุดิบ ส่วนผสม และภาชนะบรรจุ, น้ำ น้ำแข็ง และ ไออน้ำที่สัมผัสกับอาหาร, การผลิต การเก็บรักษา การขนย้าย และขนส่ง ผลิตภัณฑ์อาหาร, การควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการผลิตอาหาร และการบันทึกและรายงานผล
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2543)	- พบปัญหาส่วนใหญ่คือไม่มีการควบคุมการผลิต ไม่มีการวิเคราะห์ คุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่มีการจดบันทึกและรายงานต่างๆ
ข้อกำหนดของ GMP ด้านการสุขาภิบาล	
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2544)	<ul style="list-style-type: none"> - ลดการปนเปื้อนเบื้องต้น - เป็นการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อ - ต้องมีการจัดการน้ำใช้ ห้องน้ำห้องส้วม อ่างล้างมือ การป้องกันและ กำจัดสัตว์และแมลง ระบบกำจัดขยะมูลฝอย และทางระบายน้ำทิ้ง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2543)	- พบปัญหาส่วนใหญ่คือไม่มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ หรือ มีขยะแต่ไม่มีฝา ปิด มีห้องส้วมในบริเวณผลิต หรือ เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ไม่มีอ่างล้างมือหน้าบริเวณผลิต หรือมี แต่ไม่สามารถใช้งานได้ ไม่มีมาตรการ การป้องกัน กำจัดสัตว์และแมลง ในบริเวณผลิต
ข้อกำหนดของ GMP ด้านการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	
สุวิมล กิรติพิบูล (2545)	- ลดอันตรายทางเคมี ที่มาจากสารเคมีตกค้าง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2544)	<ul style="list-style-type: none"> - เป็นการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อ - ต้องมีการทำความสะอาดอาคารสถานที่ผลิต, เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	หลักเกณฑ์ในการจัดทำระบบ GMP
	- ต้องมีวิธีการใช้และการจัดเก็บสารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถูกวิธี
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2543)	- พบปัญหาส่วนใหญ่คือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่สัมผัสอาหารขาดการดูแลรักษาและทำความสะอาด สารเคมีทำความสะอาดเก็บปะปนกับส่วนผสมอาหารชนิดต่างๆ
ข้อกำหนดของ GMP ด้านบุคลากร	
สุคนธ์ พงษ์พิสุทธิพันธ์ (2543)	- พบปัญหา พนักงานขาดความเข้าใจในการปฏิบัติตามข้อกำหนด - การฝึกอบรม และการสร้างทัศนคติที่ดีในโรงงาน ช่วยควบคุมการเกิดอันตรายในอาหารเบื้องต้น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2543)	- พบปัญหาส่วนใหญ่คือ สวมเสื้อไม่สะอาด หรือไม่สวม ไม่สวมหมวกคลุมผมและผ้าปิดปาก ไม่สวมถุงมือ และ ใส่เครื่องประดับ ไม่ล้างมือก่อนปฏิบัติงานในส่วนที่สัมผัสกับอาหาร - พบปัญหาพนักงานไม่ได้รับการอบรมเรื่องสุขลักษณะการปฏิบัติงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2544)	- ลดการปนเปื้อนเบื้องต้น - เป็นการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อ - บุคคลต้องได้รับการดูแลสุขภาพและความสะอาดส่วนบุคคล รวมทั้งการฝึกอบรม เพื่อพัฒนาจิตสำนึกและความรู้ในการปฏิบัติงานอย่างถูกต้องและเหมาะสม
สถาบันอาหารแห่งประเทศไทย (2546)	- การจัดทำคู่มือเอกสาร เพื่อสร้างความเข้าใจเป็นปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ
ด้านการควบคุมการดำเนินงาน	
จิรวัดน์ ยอดสุวรรณ (2546)	- กล่าวถึงขั้นตอนการจัดทำระบบ GMP
ธานี ตระกูลอินทร์ (2546)	- กล่าวถึงขั้นตอนการจัดทำระบบ GMP
พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ และคณะ (2543)	- พบปัญหาการขาดแคลนงบประมาณในการปรับปรุงโรงงานอาคารผลิต
สถาบันอาหารแห่งประเทศไทย (2546)	- กล่าวถึงขั้นตอนการจัดทำระบบ GMP - การควบคุมการดำเนินงานอย่างเป็นระบบเป็นปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ
ด้านการจัดการเอกสาร	
สุคนธ์ พงษ์พิสุทธิพันธ์ (2543)	- พบปัญหาเอกสารมีเนื้อหาเก่า ไม่ครบถ้วน
สถาบันอาหารแห่งประเทศไทย	- การมีระบบการบันทึกข้อมูลเป็นปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	หลักเกณฑ์ในการจัดทำระบบ GMP
(2546)	
ด้านการให้ความร่วมมือของผู้บริหาร	
จิรวัดน์ ยอดสุวรรณ (2546)	- ผู้บริหารเป็นปัจจัยสำคัญในการที่จะคอยประสานงานและสนับสนุนการดำเนินงาน - พบปัญหาผู้บริหารไม่มีความรู้ด้านระบบ
ธานี ตระกูลอินทร์ (2546)	- ปัจจัยสำคัญที่ก่อให้เกิดความสำเร็จ คือ การให้ความร่วมมือจากผู้บริหาร - พบปัญหาขาดการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องจากผู้บริหาร
พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ และคณะ (2543)	- พบปัญหาผู้บริหารไม่มีความรู้ด้านระบบ - พบปัญหาผู้บริหารขาดความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการตามระบบ
สุดคนึง พงษ์พิสุทธินันท์ (2543)	- พบปัญหาผู้บริหารไม่มีความมุ่งมั่นในการจัดทำระบบ
สถาบันอาหารแห่งประเทศไทย (2546)	- ผู้บริหารเป็นปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ
ด้านการให้ความร่วมมือของพนักงาน	
จิรวัดน์ ยอดสุวรรณ (2546)	- ความร่วมมือของพนักงานระดับปฏิบัติการเป็นปัจจัยรองที่จะจัดทำระบบให้สำเร็จได้
ธานี ตระกูลอินทร์ (2546)	- ปัจจัยสำคัญที่ก่อให้เกิดความสำเร็จ คือ การให้ความร่วมมือจากพนักงาน - พบปัญหาการขาดการร่วมมือจากพนักงานบางกลุ่ม - พบปัญหาพนักงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ และคณะ (2543)	- พบปัญหาพนักงานไม่พร้อมที่จะยอมรับการเปลี่ยนแปลง
สุดคนึง พงษ์พิสุทธินันท์ (2543)	- พบปัญหาพนักงานขาดความรับผิดชอบให้เป็นไปตามข้อกำหนด
สถาบันอาหารแห่งประเทศไทย (2546)	- การร่วมมือกันของทุกคนในองค์กรเป็นปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ

ดังนั้น การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ จะศึกษาการนำการนำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในกระบวนการผลิตแผ่นกเบเกอร์ ของบริษัท บีคิซีซูเปอร์เซ็นเตอร์ จำกัด (มหาชน) สาขา เชียงราย เชียงใหม่ และลำปาง โดยยึดตามหลักเกณฑ์ตามข้อกำหนด 6 ข้อ ได้แก่ 1) สุนัขลักษณะของ

สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 2) เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต 3) การควบคุม
กระบวนการผลิต 4) การสุขาภิบาล 5) การบำรุงรักษาและ การทำความสะอาด และ 6) บุคลากร
และปัจจัยที่สำคัญอีก 4 ด้าน ได้แก่ 1) ด้านการควบคุมการดำเนินงาน 2) ด้านการจัดการเอกสาร
3) ด้านการให้ความร่วมมือของผู้บริหาร และ 4) ด้านการให้ความร่วมมือของพนักงาน เป็นกรอบ
ในการศึกษา



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved