

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๕๘) พ.ศ. ๒๕๕๕

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา
ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เพื่อให้เหมาะสมและมีความมั่นใจในการประกันคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารเป็นการเฉพาะ

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว และ ให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่นำมาบริโภคในลักษณะที่เป็นนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

ข้อ ๓ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์เพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์เพื่อจำหน่าย จะต้องนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากสถานที่ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กรหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดว่าเป็นสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานการผลิตเป็นไปตามวิธีการผลิต เครื่องมือ

เครื่องใช้ และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ หรือจัดให้มีใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับนำเข้า ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นในการทวนสอบระบบความปลอดภัยของอาหาร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดให้สถานที่ผลิตตามวรรคหนึ่ง ต้องผ่านการตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กรหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๕ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือใบสำคัญการใช้น้ำนมผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ แล้วแต่กรณี ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๖ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการ ฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ จะต้องมีข้อกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนั้นจะต้องคำนึงถึงสิ่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

หมวดที่	หัวข้อ	เนื้อหา
1	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	<p>1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ที่ผลิต หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว โดยต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <p>1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้วหรือสิ่งปฏิกูล อันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่างๆขึ้นได้</p> <p>1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ</p> <p>1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ</p> <p>1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขัง และ และสกปรก มีท่อหรือทางระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ระบบบำบัดน้ำทิ้งก่อนลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ</p> <p>1.1.5 กรณีที่ใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบ ต้องมีบริเวณล้างรถและอุปกรณ์ขนส่งน้ำนมดิบ ที่มีพื้นคองทอน เรียบ ลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง</p> <p>1.2 อาคารผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <p>1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างมั่นคง พื้น ผนัง และเพดาน ของอาคารสถานที่ผลิตก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ไม่ดูดซับน้ำ ลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง</p> <p>1.2.2 มีขนาดและพื้นที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน</p> <p>1.2.3 เป็นอาคารสำหรับผลิตอาหารเท่านั้น และมีการแยกการปฏิบัติงานสำหรับสายงานการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทต่างๆให้เป็นสัดส่วน</p>

หมวดที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>1.2.4 มีการจัดพื้นที่ให้เป็นไปตามสายงานการผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม</p> <p>1.2.5 แยกที่พักอาศัย ห้องน้ำ ห้องส้วม ออกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับบริเวณผลิต</p> <p>1.2.6 สะดวกในการปฏิบัติงานและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดี ไม่ชำรุด และถูกสุขลักษณะ</p> <p>1.2.7 สามารถป้องกันสัตว์ แมลง ไม่ให้เข้าในบริเวณผลิต</p> <p>1.2.8 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต</p> <p>1.2.9 มีทางระบายน้ำทิ้งที่ออกแบบเพื่อรองรับปริมาณน้ำทิ้งที่เกิดจากการผลิตในบริเวณนั้นๆได้เพียงพอ</p> <p>1.2.10 มีการถ่ายเทอากาศที่ดีและเพียงพอ</p> <p>1.2.11 มีระบบแสงสว่างที่เพียงพอและมีฝาครอบหลอดไฟในบริเวณผลิตที่เป็นจุดเสี่ยงต่อการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์</p> <p>1.2.12 ภายในอาคารผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>1.2.12.1 ห้องหรือบริเวณรับและเก็บรักษาน้ำนมดิบ กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบ ทั้งนี้ถึงเก็บน้ำนมดิบอาจตั้งอยู่นอกอาคาร</p> <p>1.2.12.2 ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ ส่วนผสมที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ พื้นต้องแห้ง มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ</p> <p>1.2.12.3 ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบและปรุงผสม (กรณีการผลิตนมที่มีการปรุงแต่ง)</p> <p>1.2.12.4 ห้องหรือบริเวณเตรียมเชื้อ (กรณีผลิตนมเปรี้ยว)</p> <p>1.2.12.5 ห้องหรือบริเวณพาสเจอร์ไรส์</p> <p>1.2.12.6 ห้องหรือบริเวณบรรจุ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกอย่างมีประสิทธิภาพ ไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณหรือห้องอื่นๆ มีภาชนะรองรับผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้ว โดยมีระดับสูงจากพื้นปฏิบัติงาน</p> <p>1.2.12.7 ห้องเย็นหรือตู้เย็นสำหรับเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ เพื่อให้ความเย็นไหลเวียนได้อย่างทั่วถึง</p> <p>1.2.12.8 ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ แล้วแต่กรณี</p> <p>1.2.12.9 ห้องหรือบริเวณล้างและฆ่าเชื้อภาชนะ อุปกรณ์การผลิต</p> <p>1.2.12.10 ห้องหรือบริเวณสำหรับอุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด (Clean In Place, CIP)</p> <p>1.2.12.11 ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว</p> <p>1.2.12.12 ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำนม ที่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนสู่บริเวณผลิต</p> <p>1.2.12.13 ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ไม่ใช้ในอาหาร ให้จัดแยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับสารเคมีที่ใช้ในอาหาร</p> <p>1.2.12.14 ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าและเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน</p>

หมวดที่	หัวข้อ	เนื้อหา
2	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	<p>2.1 มีการออกแบบ อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังนี้</p> <p>2.1.1 ผิวหน้าของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำนม ต้องมีผิวเรียบ ทำจากวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย</p> <p>2.1.2 ปุ่ม ข้อต่อ วาล์ว ซีล ประเก็นต่างๆ ที่สัมผัสกับน้ำนม ต้องออกแบบให้ง่ายต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ</p> <p>2.1.3 ท่อส่งน้ำนมต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ภายในท่อไม่มีจุดอับหรือซอกมุม ซึ่งจะทำให้สิ่งสกปรกสะสมยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ</p> <p>2.1.4 ถังบรรจุน้ำนมต้องออกแบบให้มีพื้นถังลาดเอียง สามารถระบายของเหลวออกได้ทั้งหมดและป้องกันการปนเปื้อน</p> <p>2.2 มีการติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิตแต่ละประเภท เป็นสัดส่วน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ง่ายต่อการปฏิบัติงาน การตรวจสอบ ทำความสะอาด และซ่อมบำรุง</p> <p>2.3 มีจำนวนเพียงพอและเป็นชนิดที่เหมาะสมกับการผลิต ใช้งานได้ มีความเที่ยงตรง แม่นยำ ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>2.3.1 อุปกรณ์การรับน้ำนมดิบ (กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบในการผลิต)</p> <p>2.3.2 เครื่องหรืออุปกรณ์ตวง หรือเครื่องชั่ง</p> <p>2.3.3 เครื่องหรืออุปกรณ์กรอง</p> <p>2.3.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ลดอุณหภูมิน้ำนมดิบ (กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบในการผลิต)</p> <p>2.3.5 ถังเก็บรักษาน้ำนมดิบที่สามารถรักษาอุณหภูมิได้ไม่เกิน 8°C ตลอดระยะเวลาการเก็บรักษา พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ</p> <p>2.3.6 เครื่องหรืออุปกรณ์การปรุงผสมหรือเครื่องโฮโมจีไนส์เซอร์ แล้วแต่กรณี</p> <p>2.3.7 เครื่องฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ บันทึกอุณหภูมิ และอุปกรณ์ทวน กรณีฆ่าเชื่อน้ำนมดิบโดยวิธีไม่ต่อเนื่อง</p> <p>2.3.8 อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม (Flow Diversion Device, FDD) พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ บันทึกอุณหภูมิ กรณีฆ่าเชื่อน้ำนมดิบโดยวิธีต่อเนื่อง พร้อมระบบเตือนกรณีอุณหภูมิไม่ได้ตามกำหนด และมีมาตรการป้องกันการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิในอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม</p> <p>2.3.9 ถังบ่มหรือถังหมัก (Fermented Tank) (กรณีผลิตนมเปรี้ยว)</p>

หมวดที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>2.3.10 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์</p> <p>2.3.11 ถังบรรจุต้องมีฝาปิด ฝาถังลาดเอียง สามารถล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อภายในแบบระบบปิด พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ และสามารถรักษาอุณหภูมิของน้ำนมหรือผลิตภัณฑ์ไว้ได้ไม่เกินข้อกำหนด</p> <p>2.3.12 เครื่องบรรจุและปิดผนึกอัตโนมัติ</p> <p>2.3.13 เครื่องหรืออุปกรณ์ประทับตราวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์</p> <p>2.3.14 เครื่องหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแบบระบบปิด (CIP)</p> <p>2.3.15 เครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับปรับคุณภาพน้ำ</p> <p>2.3.16 เครื่องมือวัดอุณหภูมิและนาฬิกาจับเวลา แล้วแต่กรณี</p>
3	การควบคุมกระบวนการผลิต	<p>การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามสุขลักษณะการผลิตที่ดี ตั้งแต่การตรวจรับ การเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ การปรุงผสม การฆ่าเชื้อ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่รอการบรรจุ การบรรจุ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การขนย้ายระหว่างการผลิต และการขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ดังนี้</p> <p>3.1 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์</p> <p>3.1.1 วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิต</p> <p>3.1.1.1 มีการคัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัย เพื่อให้เหมาะสมในการผลิตอาหารสำหรับการบริโภค ตามข้อกำหนดที่ระบุไว้</p> <p>3.1.1.2 เก็บตัวอย่างน้ำนมดิบตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ด้านเคมี กายภาพ จุลินทรีย์ ทุกครั้งก่อนใช้ผลิต</p> <p>3.1.1.3 เก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบอื่นๆ โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งซื้อก่อนนำไปใช้ในการผลิต เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจสำหรับการนำไปใช้ผลิต</p> <p>3.1.1.4 เก็บไว้ภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด มีการหมุนเวียนไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพตามหลักเก็บก่อนใช้ก่อน</p> <p>3.1.1.5 มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ</p>

หมวดหมู่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>3.1.2 บรจุภัณฑ์</p> <p>3.1.2.1 ต้องทำจากวัสดุที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อกำหนดของบรจุภัณฑ์สำหรับอาหาร ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ</p> <p>3.1.2.2 มีการตรวจสอบสภาพเบื้องต้น ไม่มีตำหนิ อยู่ในหีบห่อที่สะอาด ป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง ก่อนนำไปใช้จะต้องทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ และนำไปใช้บรจุทันที มีการตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของบรจุภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการทำความสะอาดหรือการฆ่าเชื้อ</p> <p>3.1.2.3 มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ</p> <p>3.2 การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต</p> <p>3.2.1 การปรุงผสม (กรณีที่มีการปรุงผสม)</p> <p>3.2.1.1 มีการตรวจสอบการปรุงผสมว่าเป็นไปตามสูตร ส่วนผสมที่กำหนดไว้ โดยเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์</p> <p>3.2.2 การพาสเจอร์ไรส์</p> <p>3.2.2.1 มีการควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ โดยใช้อุณหภูมิและเวลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล</p> <p>3.2.2.2 มีการทวนสอบประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรส์ทุกครั้งภายหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล</p> <p>3.2.2.3 กรณีใช้อุปกรณ์ฆ่าเชื้อระบบแผ่นแลกเปลี่ยนความร้อน ต้องควบคุมความดันของน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ให้สูงกว่าน้ำนมดิบในส่วน Regenerative Section หรือมีมาตรการอื่นที่เทียบเท่า</p> <p>3.2.3 การบรรจุ</p> <p>3.2.3.1 บรรจุและปิดผนึกทันทีด้วยเครื่องบรรจุอัตโนมัติ</p> <p>3.2.3.2 ตรวจพินิจสภาพความเรียบร้อยของบรจุภัณฑ์ภายหลังการบรรจุ รวมทั้งความถูกต้องของฉลาก</p> <p>3.2.3.3 อุณหภูมิของน้ำนมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วระหว่างบรรจุ จนกระทั่งนำเข้าไปเก็บรักษาในห้องเย็น ไม่สูงกว่าอุณหภูมิตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องหรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล</p>

หมวดที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>3.3 ผลิตรภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>3.3.1 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันการเสื่อมสลายของผลิตภัณฑ์ โดยคุณหมุมิของผลิตภัณฑ์ระหว่างเก็บรักษาต้องไม่สูงกว่าคุณหมุมิตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องหรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล</p> <p>3.3.2 การขนส่ง พาหนะที่ใช้ขนส่งผลิตภัณฑ์นมพาสเจอร์ไรส์ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และสามารถควบคุมคุณหมุมิผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล กรณีใช้น้ำแข็งจะต้องเป็นน้ำแข็งที่สะอาด มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง</p> <p>3.3.3 การควบคุมคุณภาพต้องเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ ด้านเคมี ด้านกายภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และด้านจุลินทรีย์ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน พร้อมทั้งมีการตรวจเฝ้าระวังตนเอง (in-house control) ตามความเหมาะสม เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง</p> <p>3.4 ภาชนะ อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิตในระหว่างกระบวนการผลิต รวมทั้งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสม และไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน</p> <p>3.5 มีการเก็บและบ่งชี้ชนิดของวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (reprocess) หรือผลิตภัณฑ์ที่รอทำลายอย่างชัดเจน</p> <p>3.6 น้ำที่สัมผัสอาหารในกระบวนการผลิตต้องเป็นน้ำสะอาด มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ</p> <p>3.7 ใอน้ำที่สัมผัสกับอาหารต้องทำจากน้ำสะอาด มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ</p> <p>3.8 ต้องมีมาตรการจัดการน้ำนมดิบ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม ในกรณีที่ไฟฟ้าดับ ทั้งนี้หากมีการใช้น้ำแข็งรักษาความเย็น ต้องไม่ให้สัมผัสอาหารโดยตรง และน้ำแข็งที่ใช้ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง</p>

หมวดที่	หัวข้อ	เนื้อหา
4	การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา	<p>สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต โดยเฉพาะภาชนะบรรจุ ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้ ความเข้มข้น อุณหภูมิที่ใช้ ระยะเวลาที่สารนั้นสัมผัสกับพื้นผิวที่ต้องการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งต้องมีการทดสอบว่าข้อมูลดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ดังต่อไปนี้</p> <p>4.1 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ</p> <p>4.1.1 มีเอกสารแสดงขั้นตอนการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งภาชนะบรรจุ</p> <p>4.1.2 สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของสารเคมี วิธีใช้ ความเข้มข้น อุณหภูมิที่ใช้ ระยะเวลาในการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ</p> <p>4.1.3 มีการฆ่าเชื้อ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ</p> <p>4.1.4 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ</p> <p>4.1.5 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วนและห่างจากที่ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ</p> <p>4.1.6 การล้างเลียง ขนส่งภาชนะ และอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้</p> <p>4.1.7 การใช้สารเคมี ตลอดจนสารเคมีที่ใช้เกี่ยวกับกระบวนการผลิตต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย มีฉลากภาษาไทยกำกับ สารเคมีที่ใช้ ต้องมีมาตรการควบคุมสำหรับนำไปใช้อย่างปลอดภัย</p> <p>4.2 มีแผนงานบำรุงรักษา เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และการสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิตอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ</p>
5	การสุขาภิบาล	<p>ผู้ผลิตต้องดำเนินการเกี่ยวกับสุขาภิบาล ดังต่อไปนี้</p> <p>5.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตสำหรับวัตถุประสงค์อื่นๆ ต้องสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น มีปริมาณเพียงพอ และมีสัญลักษณ์แยกประเภทน้ำใช้สัมผัสอาหารหรือน้ำใช้ในสถานที่ผลิตอย่างชัดเจน</p> <p>5.2 มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีวิธีการกำจัดที่เหมาะสม</p> <p>5.3 จัดให้มีทางระบายน้ำทิ้งและสิ่งใดโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร</p> <p>5.4 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงานและถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมือครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>5.5 อ่างล้างมือบริเวณผลิตมีจำนวนเพียงพอและติดตั้งในบริเวณที่เหมาะสมต่อการใช้งาน มีอุปกรณ์ในการล้างมือครบถ้วน และมีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>5.6 ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิตและมีระบบควบคุมป้องกันสัตว์ แมลง ที่มีประสิทธิภาพ</p>

หมวดที่	หัวข้อ	เนื้อหา
6	<p>สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร</p>	<p>6.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิตต้อง</p> <p>6.1.1 ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522) หรือมีบาดแผลที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร และมีข้อกำหนดสำหรับผู้ปฏิบัติที่มีอาการของโรค</p> <p>6.1.2 มีการตรวจสุขภาพประจำปี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p> <p>6.1.3 แต่งกายสะอาด ตัดเล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่ใส่เครื่องประดับ</p> <p>6.1.4 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ภายหลังจากสัมผัสสิ่งสกปรกที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และภายหลังจากใช้ห้องน้ำและห้องส้วม โดยเฉพาะผู้ปฏิบัติงานรับน้ำหนัก ปรุงผสม เติมน้ำมันเบียร์ และบรรจุ</p> <p>6.1.5 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ สำหรับการปฏิบัติบางขั้นตอนที่ไม่ต้องสวมถุงมือ ต้องล้างมือ เล็บ แขน ให้สะอาดก่อนการผลิตทุกครั้ง</p> <p>6.1.6 สวมหมวก ตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปาก ขณะปฏิบัติงาน</p> <p>6.1.7 มีมาตรการจัดการรองเท้าบางจุดการทำงานที่เหมาะสม เช่น เปลี่ยนใช้รองเท้าเฉพาะบริเวณ หรือจุ่มรองเท้าน้ำยาฆ่าเชื้อโรคก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์</p> <p>6.1.8 ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร</p> <p>6.1.9 มีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ทั่วไปในการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวตามความเหมาะสม</p> <p>6.2 ผู้ควบคุมการผลิต ต้องมีคุณสมบัติและความรู้เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ตามความเหมาะสม ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p>6.3 มีข้อกำหนดด้านสุขลักษณะหรือมาตรการสำหรับผู้เยี่ยมชมและผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต อย่างน้อยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 6.1.1-6.1.8</p>

หมวดที่	หัวข้อ	เนื้อหา
7.	บันทึกและรายงานผล	<p>ผู้ผลิตต้องมีบันทึก รายงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิต อย่างน้อยดังต่อไปนี้ โดยเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ผลิต เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน</p> <p>7.1 ผลการตรวจวิเคราะห์นํ้านมดิบ วัตถุประสงค์และส่วนผสมในการผลิต บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>7.2 ผลการตรวจวิเคราะห์นํ้าที่สัมผัสอาหารและที่ใช้เป็นส่วนผสมในกระบวนการผลิต</p> <p>7.3 การชั่ง ตวง วัด วัตถุประสงค์และส่วนผสมในการผลิต</p> <p>7.4 อุณหภูมิและเวลาในการเก็บรักษานํ้านมดิบ การปรุงผสม การบ่ม แล้วแต่กรณี การพาสเจอร์ไรส์ การเก็บเพื่อรอบรรจุ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการขนส่ง</p> <p>7.5 ผลการทวนสอบประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรส์</p> <p>7.6 ชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวิธีการเรียกคืนสินค้า</p> <p>7.7 ชนิดและความเข้มข้นของสารเคมี อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการทำ ความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต และผลการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมี</p> <p>7.8 ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต</p> <p>7.9 ผลการตรวจสอบสภาพความพร้อม การทำงานของเครื่องจักร อุปกรณ์ โดยเฉพาะอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางกรไหลของนํ้านม (กรณีใช้อุปกรณ์พาสเจอร์ไรส์แบบต่อเนื่อง) ทุกครั้งก่อนการผลิต</p> <p>7.10 ผลการตรวจสอบสภาพของเครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆ ตามแผนงานบำรุงรักษาที่กำหนด</p> <p>7.11 การสอบเทียบเครื่องมือวัดอุณหภูมิ นาฬิกา เครื่องชั่ง ตวง วัด ที่ใช้ในกระบวนการผลิต</p> <p>7.12 ผลการตรวจสอบสุขภาพประจำปีผู้ปฏิบัติงาน และประวัติหรือรายงานการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน</p>