



แนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร : กรณีศึกษา

จังหวัดสมุทรสงคราม

โดย

นายคมทวน คมวุฒิการ



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเกษตรศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2567

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

แนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร :  
กรณีศึกษาจังหวัดสมุทรสงคราม



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเกสัชศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2  
มหาวิทยาลัยศิลปากร  
ปีการศึกษา 2567  
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

GUIDELINE FOR ENTREPRENEUR PRACTICE TO COMPLY FOODS GOOD  
MANUFACTURING PRACTICE: SAMUT SONGKHRAM CASE STUDY



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for Master of Pharmacy CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Academic Year 2024

Copyright of Silpakorn University



630820016 : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2

คำสำคัญ : ประกาศกระทรวง ฉบับที่ 420 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร, การคุ้มครองผู้บริโภค, การประเมินสถานที่ผลิตอาหาร, GMP 420, ผู้ประกอบการ Primary GMP

นาย คมทวน คมวุฒิการ: แนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร : กรณีศึกษาจังหวัดสมุทรสงคราม อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ที่สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 โดยศึกษาในผู้ประกอบการผู้ผลิตอาหารที่ต้องปฏิบัติตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (กลุ่ม Primary GMP) ในจังหวัดสมุทรสงคราม เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ แบบประเมินตนเองตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420, แบบประเมินตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 สำหรับเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 และแบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (Semi-structured interview form) โดยเจ้าหน้าที่ ดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างเดือน กรกฎาคม 2566 ถึง มีนาคม 2567 กับผู้ประกอบการสถานที่ผลิตที่เข้าข่าย Primary GMP ทั้งหมด 50 ราย ผลการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการร้อยละ 73.47 ทำการประเมินสถานที่ผลิตของตนเองได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 76.00 ซึ่งมีคะแนนที่ผ่านมาตรฐาน GMP 420 ในขณะที่เจ้าหน้าที่ได้ทำการประเมินพบสถานที่ผลิตที่ผ่านมาตรฐาน GMP 420 มีเพียงร้อยละ 48.97 ทั้งนี้พบว่า “ช่องว่าง” ที่สถานที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมี 2 แบบ โดยแบบที่ 1 เป็น “ช่องว่าง” ที่ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการประเมินเห็นพร้อมกันว่าสถานประกอบการยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยส่วนใหญ่จะมีช่องว่างในข้อกำหนด คือ ข้อ 28. 2 คือ (การบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า) มากถึง ร้อยละ 38.78 ในขณะที่ แบบที่ 2 เป็น “ช่องว่าง” ที่เจ้าหน้าที่เห็นว่ายังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแต่ผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นไปตามข้อกำหนด โดยส่วนใหญ่จะมีช่องว่างในข้อกำหนด คือ ข้อ 18 (การจัดหาอุปกรณ์การชั่งตวงวัด ที่เหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) มากถึง ร้อยละ 59.18 เมื่อนำข้อมูล “ช่องว่าง” ทั้ง 2 แบบมาประชุมระดมความคิดของพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามเพื่อหาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารให้สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้ดังนี้

1. ผู้ประกอบการต้องดำเนินการทำความสะอาดบริเวณโดยรอบอาคาร และต้องทิ้งสิ่งของ

ไม่ใช่แล้ว หากมีcockสัตว์ต้องดำเนินการป้องกันสัตว์ไม่ให้เข้ามาบริเวณสถานที่ผลิต

2. อาคารผลิตหากไม่สามารถป้องกันอันตรายทางกายภาพต้องมีมาตรการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุและมีมาตรการทำความสะอาดบริเวณสถานที่ผลิตด้วย

3. ผู้ประกอบการดำเนินการมอบหมายหน้าที่ให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งทำหน้าที่ในการจัดทำเอกสารต่างๆ เช่น รุ้การผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม เป็นต้น

4. ผลิตภัณฑ์สุดท้ายสามารถเลือกส่งตรวจผลวิเคราะห์คุณภาพอาหารกับห้องปฏิบัติการหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนและการเลือกผลิตภัณฑ์ให้เลือกผลิตภัณฑ์หลักและจำหน่ายได้ดีที่สุดในสถานประกอบการ

เมื่อนำแนวทางที่พัฒนาขึ้นไปให้ผู้ประกอบการปรับใช้แล้วประมาณ 1 เดือน พบว่ายังมีผู้ประกอบการ 4 รายที่ยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP 420 โดยทั้ง 4 แห่ง โดยที่หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล ยังไม่ผ่าน จำนวน 1 แห่ง และหมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา และ หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษาอย่างละ 1 แห่ง และ ผู้ประกอบการอีก 1 แห่งยังไม่ผ่านทั้ง หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล และ หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล แต่พบว่าการปรับใช้แนวทางทำให้คะแนนการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศฯ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) ทุกหมวดมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างก่อนแนวทางการปรับใช้แนวทางและหลังแนวทางการปรับใช้ ( $P < 0.001$ ) รวมไปถึงคะแนนรวมทุกหมวดด้วยยกเว้นในหมวดที่ 4 ที่ไม่มีความแตกต่าง ( $P = 0.065$ ) ทั้งนี้ระยะเวลา 1 เดือนอาจน้อยเกินไปสำหรับการปรับใช้แนวทางในการศึกษาครั้งนี้

630820016 : Major CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

MR. Komtuan KOMVUTTIKARN : Guideline for Entrepreneur Practice to Comply Foods Good Manufacturing Practice: Samut Songkhram Case Study Thesis advisor : Assistant Professor Rapeepun Chalongsuk

This research study aimed to develop guidelines for entrepreneurs based on Good Manufacturing Practices (GMP) for food, facilitating compliance with the Notification of the Ministry of Public Health (Number 420) of B.E. 2563. Tools used in the study include a self-evaluation form according to Ministry Announcement No. 420, an evaluation form for officials according to Ministry Announcement No. 420, which is in accordance with the list attached to the Ministry of Public Health Announcement No. 420, and a semi-structured interview form. Data collection was carried out between July 2023 and March 2024 with a total of 50 food entrepreneurs in Samut Songkhram Province, who must comply with Notification No. 342 from the Ministry of Public Health (Primary GMP Group). The study revealed that 73.47 percent of entrepreneurs self-assessed their production premises and received a score above 76.00 percent, which achieved the criteria of GMP 420. However, when officers assessed the production premises, only 48.97 percent achieved the criteria of GMP 420.

There are 2 types of "gaps" where production facilities do not meet the standards. Type 1 refers to gaps where both officers and entrepreneurs agreed that the facilities do not meet the requirements, particularly under item 28.2 (recording the type, batch volume, and sales information, including the method for recalling products) at 38.78 percent. Type 2 refers to gaps where officers consider that the facilities still do not meet the requirements, but entrepreneurs believe they do. Most of these gaps were found in item 18 (the calibration of equipment weights and measures, conducted at least once a year to ensure appropriateness, adequacy, and accuracy) at 59.18 percent. We integrated information on two distinct types of "gaps" into a collaborative brainstorming session with officers from the Samut Songkhram Provincial Public Health Office to formulate guidelines for entrepreneurs based on GMP for food to comply with regulatory notifications issued by the Ministry of Public

Health. The guidelines are outlined as follows:

1. Entrepreneurs must maintain the cleanliness of the area surrounding the building and properly dispose of unused items. If there are animal pens, entrepreneurs must implement measures to prevent animals from accessing the production area.

2. In cases where the production building could not mitigate physical hazards, entrepreneurs were required to conduct product inspections before packaging to ensure the area is clean.

3. Entrepreneurs should designate an individual responsible for preparing essential documents such as production models and sources of raw materials and ingredients.

4. Entrepreneurs had the option to send the final product for food quality analysis to either a government or private laboratory. When selecting products for analysis, they should prioritize the main product with the highest sales in the establishment.

Following the implementation of the developed guidelines for one month, non-compliance with GMP 420 standards was observed in four operators across separate facilities. Specifically, one facility exhibited non-compliance under Category 5: Personal Hygiene, while two others were non-compliant under Category 1: Location, Production Buildings, Cleaning, and Maintenance, as well as Category 2: Tools, Machinery, and Production Equipment Cleaning and Maintenance. Additionally, one facility failed to meet the standards in both Category 4: Sanitation and Category 5: Personal Hygiene. It was found that the implementation of the guidelines resulted in a statistically significant improvement in the officers' evaluation scores in each category post-implementation compared to pre-implementation ( $P < 0.001$ ). However, Category 4 showed no significant improvement ( $P = 0.065$ ). A period of 1 month may be too short for fully applying the guidelines of this study.





## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์นี้ขอขอบพระคุณคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทาลัยศิลปากร และผู้เกี่ยวข้องในหน่วยงานดังกล่าวทุกท่านที่ให้การสนับสนุนประสานงานในทุกๆ ด้าน

ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณ เภสัชกรหญิง รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่กรุณาให้โอกาส ให้คำปรึกษา และคำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ในการทำวิทยานิพนธ์นี้จนสำเร็จอย่างสมบูรณ์ ขอขอบคุณกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่กรุณาให้คำปรึกษาและปรับแก้ไขงานวิจัย

ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามที่ให้ความช่วยเหลือเป็นอย่างดีเสมอมา

ขอขอบคุณผู้ประกอบการ Primary GMP ในจังหวัดสมุทรสงครามทุก แห่งที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม และช่วยเสนอความคิดเห็นเป็นอย่างดีตลอดจนทุกท่าน ที่มีส่วนช่วยเหลือในด้านต่างๆ จนส่งผลให้การวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีและเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจ ต่อไป หากการศึกษาครั้งนี้ขาดตกบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ต้องขออภัยมา ณ โอกาสนี้

คมทวน คมวุฒิการ



## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ฉ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฌ
สารบัญ.....	ญ
สารบัญตาราง.....	ฐ
บทที่ 1 บทนำ.....	15
1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	15
2. วัตถุประสงค์การศึกษา.....	17
3. นิยามศัพท์.....	18
4. ขอบเขตงานวิจัย.....	18
5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	19
6. กรอบแนวคิดงานวิจัย.....	19
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	20
1. แนวคิดผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (One Tambon One Product : OTOP) .....	20
2. แนวคิดเกี่ยวกับการประเมินสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 342 (Primary GMP) .....	21
3. แนวคิดเกี่ยวกับการประเมินสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 (GMP420) (11).....	24
4. แนวคิดเกี่ยวกับความแตกต่างของมาตรฐานการประเมินสถานที่ ตามประกาศฯ ฉบับที่ 342 และ 420 .....	25
5. แนวคิดการแบ่งขนาดของธุรกิจตามวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME).....	37
6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	38

บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย .....	43
1. รูปแบบการวิจัย.....	43
2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	43
3. เครื่องมือที่ใช้.....	44
4. การเก็บข้อมูล.....	47
5. การวิเคราะห์ข้อมูล.....	47
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล .....	49
ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการ.....	50
ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ และคะแนนประเมินตนเองและคะแนนการประเมิน ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420).....	51
ส่วนที่ 3 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิต ในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 .....	55
ส่วนที่ 4 แนวทางพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการ.....	68
ส่วนที่ 5 ผลการวิเคราะห์สถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) หลังการ ปรับใช้แนวทางตามส่วนที่ 4 .....	78
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ.....	82
1. สรุปผลการวิจัย .....	82
2. อภิปรายผลการวิจัย .....	83
3. ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้.....	88
4. ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป .....	89
5. ข้อจำกัดการศึกษา .....	89
รายการอ้างอิง .....	90
ภาคผนวก.....	93
ภาคผนวก ก เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	94
ภาคผนวก ข การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	114

ภาคผนวก ค รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ ตรวจสอบคุณภาพ ความตรงตามเนื้อหา (Content Validation)..... 118

ภาคผนวก ง ผลการประเมินตนเองตาม ประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420)..... 120

ภาคผนวก จ ผลการประเมินสถานที่ผลิตพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420)..... 123

ภาคผนวก ฉ ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ..... 126

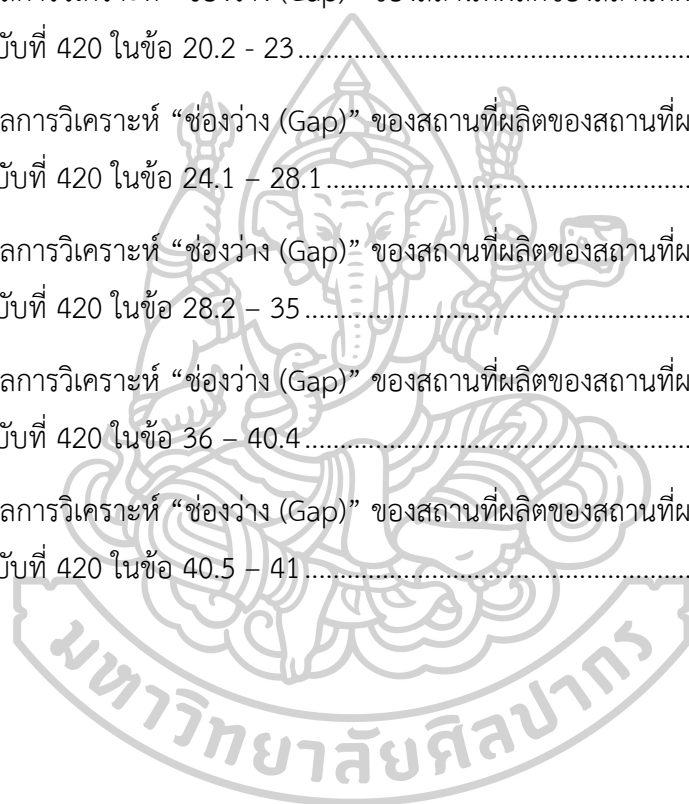
ประวัติผู้เขียน ..... 147



## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 การแบ่งประเภทกิจการอาหารตามกฎหมายจัดตั้ง .....	16
ตารางที่ 2 หลักเกณฑ์การประเมินตาม Primary GMP ตามประกาศกระทรวงฉบับที่ 342.....	23
ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบความแตกต่าง GMP 420 และ Primary GMP (10, 11).....	26
ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อกำหนดทั่วไป .....	27
ตารางที่ 5 ผลการตรวจประเมินตามมาตรฐาน Primary GMP ของผู้ประกอบการในจังหวัด สมุทรสงคราม.....	42
ตารางที่ 6 ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการทั้งหมด 49 แห่ง (ข้อมูลผู้ประกอบการ).....	50
ตารางที่ 7 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการทั้งหมด 49 แห่ง (ข้อมูลสถานที่ผลิต) .....	51
ตารางที่ 8 คะแนนประเมินตนเองของผู้ประกอบการและของพนักงานเจ้าหน้าที่ในหมวดที่ 1 ตาม ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) .....	53
ตารางที่ 9 จำนวน “ช่องว่าง (Gap)” ในช่องว่างแบบที่ 1 ของสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงฯ .....	55
ตารางที่ 10 จำนวน “ช่องว่าง (Gap)” ในช่องว่างแบบที่ 2 ของสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ .....	59
ตารางที่ 11 จำนวนสถานที่ผลิตที่ให้เหตุผลของการ “ปฏิบัติไม่ได้” .....	64
ตารางที่ 12 แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการ ตามช่องว่างแบบที่ 1 .....	68
ตารางที่ 13 คะแนนการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่สถานที่ผลิตตาม GMP420 ที่ไม่ผ่านการ ประเมิน จำนวน 25 สถานที่ผลิต ก่อนและหลังการนำแนวทางที่พัฒนาปรับใช้ .....	78
ตารางที่ 14 ผลการเปรียบเทียบคะแนนก่อนและหลังคะแนนประเมินพนักงานเจ้าหน้าที่จำนวน 26 รายการนำแนวทางปรับใช้กับสถานที่ผลิต .....	81
ตารางที่ 15 ผลการประเมินตนเองตาม ประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420).....	121
ตารางที่ 16 ผลการประเมินสถานที่ผลิตพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) .....	124

ตารางที่ 17 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 1-6 .....	127
ตารางที่ 18 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 7-14.....	129
ตารางที่ 19 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 15 – 20.1 .....	131
ตารางที่ 20 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 20.2 - 23.....	135
ตารางที่ 21 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 24.1 – 28.1.....	139
ตารางที่ 22 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 28.2 – 35.....	141
ตารางที่ 23 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 36 – 40.4.....	143
ตารางที่ 24 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 40.5 – 41.....	145



## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

Food and Agriculture Organization เป็นองค์การระหว่างประเทศ การจัดตั้งองค์การดังกล่าว มีวัตถุประสงค์เพื่อความมั่นคงทางอาหารซึ่งรวมไปถึงคุณภาพของอาหารด้วย (1) และในปี พ.ศ. 2512 องค์การดังกล่าวเห็นว่าอาหารที่มีการปนเปื้อนนั้นส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความมั่นคงทางอาหาร จึงออกมาตรฐานความปลอดภัยอาหารหรือ General Principles of Food Hygiene ขึ้น และมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนากระบวนการผลิตอาหารให้ปลอดภัยและปราศจากสิ่งปนเปื้อนที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ ซึ่งแนวทางดังกล่าวมิได้บังคับแก่ชาติสมาชิกของ Food and Agriculture Organization (FAO) แต่หากประเทศสมาชิกมิได้ปฏิบัติตามแนวทางดังกล่าวอาจส่งผลต่อการส่งออกหรือการกระจายอาหาร เนื่องจากวัตถุประสงค์ของการสร้างมาตรฐานดังกล่าว นอกจากการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว ยังเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นในการค้าขายอาหารอย่างเป็นธรรมด้วย ซึ่งส่งผลให้ประเทศสมาชิกที่ส่งออกอาหารที่มีได้ปฏิบัติตามแนวทางดังกล่าวอาจถูกจำกัดการส่งออกอาหารไปยังบางประเทศได้ เนื่องจากมาตรฐานความปลอดภัยอาหารหรือ General Principles of Food Hygiene เป็นหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการนำเข้าอาหารของประเทศสมาชิกของ Food and Agriculture Organization (FAO) และอาจส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศผู้ส่งออกด้วย (2) ประเทศไทยเป็นสมาชิกขององค์การดังกล่าวในปี พ.ศ. 2490 และได้นำมาตรฐาน General Principles of Food Hygiene มาปรับใช้ในปี พ.ศ. 2543 โดยมาตรฐาน General Principles of Food Hygiene นั้นเกิดจากการที่แต่ละประเทศมีการส่งออกอาหารจำนวนมากขึ้น มีคนเดินทางท่องเที่ยวระหว่างประเทศมากขึ้น จึงทำให้ประชาชนเกิดการเจ็บป่วยได้หากได้อาหารที่มีการปนเปื้อน ดังนั้น Food and Agriculture Organization (FAO) และ World Health Organization (WHO) จึงออกแนวทางปฏิบัติ General Principles of Food Hygiene ขึ้น เพื่อเป็นหลักการและแนวปฏิบัติสำหรับการผลิตอาหาร ที่ปลอดภัยและเหมาะสมในการผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และใช้บังคับกับ 57 กลุ่ม (3) และต่อมาในปี พ.ศ. 2553 มีการขยายการบังคับอาหารเพิ่มเติมเป็น 62 กลุ่มอาหาร (4) ใน ปี พ.ศ. 2564 จังหวัดสมุทรสงครามมีผู้รับอนุญาตผลิตอาหารทั้งหมด 292 แห่ง โดยรายละเอียดของประเภทของกิจการ ดังตารางที่ 1



**ตารางที่ 1** การแบ่งประเภทกิจการอาหารตามกฎหมายจัดตั้ง

ประเภทกิจการ	จำนวนผู้ประกอบการ (แห่ง)
1. บริษัทจำกัด	82 (ร้อยละ 28.02)
2. ห้างหุ้นส่วนจำกัด	16 (ร้อยละ 5.47)
3. วิสาหกิจชุมชน	22 (ร้อยละ 7.53)
4. บุคคลธรรมดา	172 (ร้อยละ 58.90)

เมื่อจัดกลุ่มผู้รับอนุญาตผลิตอาหารโดยอาศัยนิยามการเป็นโรงงาน ตามมาตรา 4 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 (5) ซึ่งหมายถึงสถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรมากกว่าหรือเท่ากับ 50 แรงม้า หรือคนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป พบว่าสถานที่ผลิตอาหารในจังหวัดสมุทรสงครามมีโรงงานอาหารจำนวน 56 แห่ง โดยคิดเป็น ร้อยละ 19.18 ขณะที่สถานที่ผลิตอาหารที่มีเครื่องจักรน้อยกว่า 50 แรงม้า หรือจำนวนคนงานน้อยกว่า 50 คน มีจำนวนมากถึง 236 แห่ง โดยคิดเป็น ร้อยละ 80.82 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า จังหวัดสมุทรสงครามมีสัดส่วนของผู้รับอนุญาตผลิตอาหารที่ไม่เป็นโรงงาน (ผู้ประกอบการรายย่อย) มากกว่าผู้รับอนุญาตที่เป็นโรงงาน และเมื่อพิจารณาพร้อมกับข้อมูลของตารางที่ 1 ซึ่ง ส่วนมาก (ร้อยละ 58.90 ) เป็นบุคคลธรรมดา ดังนั้นเมื่อพิจารณาจากประเภทของผู้รับอนุญาต พบว่าผู้ประกอบการอาหารส่วนใหญ่ในจังหวัดสมุทรสงครามมีศักยภาพไม่มากสำหรับการพัฒนากระบวนการผลิตให้มีมาตรฐานสูงขึ้น อีกทั้งจากการพิจารณาจากผู้ประกอบการอาหารตามประกาศฯ 193 (ผู้ประกอบการ GMP) ที่มีศักยภาพในการพัฒนาสถานที่ผลิตแต่ยังพบว่ามี 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 2.74 ที่ยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP ในขณะเดียวกันยังพบว่าด้วยสถานการณ์ของการบังคับใช้มาตรฐานอาหารที่ผ่านมาในจังหวัดสมุทรสงครามนั้น พบว่าผู้รับอนุญาตผลิตอาหารที่ไม่ได้ตรวจเฝ้าระวังสม่ำเสมอมีสัดส่วนมากที่สุด คือ ร้อยละ 61.03

ด้วยใน ปี พ.ศ. 2564 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการออกมาตรฐานใหม่ คือ GMP420 ซึ่งมีการยกเลิกมาตรฐาน GMP ทั่วไป, มาตรฐาน Primary GMP, มาตรฐาน GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, มาตรฐาน GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรซ์และมาตรฐาน GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด โดย GMP420 มีผลบังคับใช้ในวันที่ 7 ตุลาคม 2564 (6) สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า ดังนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามจึงต้องดำเนินการตรวจตามมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารของผู้ประกอบการ Primary GMP ซึ่งเป็นรายเก่า แต่ด้วยมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารใหม่มีมาตรฐานสูงขึ้นมากเมื่อเทียบมาตรฐาน GMP เช่น ต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ซึ่งในหลักเกณฑ์ใหม่ตาม GMP420 นั้นมีการเพิ่มข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) จาก 1 ข้อเป็น 9 ข้อ ซึ่งใน 9 หัวข้อที่จะต้องผ่านโดยยังมีข้อกำหนดบดพร่องรุนแรงที่เปิดโอกาสให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้ดุลพินิจในการพิจารณาความเสี่ยงที่ทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนได้หรือมีการเพิ่มบางหัวข้อในทุกหมวด เช่น มีการกำหนดให้มีการสอบเทียบเครื่องมือ มีการกำหนดให้ส่งทดสอบผลิตภัณฑ์ รวมไปถึง

มีการกำหนดให้มีการบันทึกต่างๆเกี่ยวกับกระบวนการผลิตและยังต้องมีการตรวจสอบสถานที่ผลิตของตนเองด้วย ซึ่งใน GMP420 แต่ละข้อกำหนดนั้นมีหลักการคือ ป้องกันการปนเปื้อนอาหารจากอันตรายทั้งทางกายภาพ เคมี หรือชีวภาพด้วย เช่น การใส่วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือการที่ต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในอาหาร ดังนั้นจากข้างต้น ด้วยเกณฑ์ Primary GMP มิได้บังคับให้เป็นข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) และยังมีข้อกำหนดน้อยกว่า GMP420 จึงทำให้เกิดภาระแก่ผู้ประกอบการที่อยู่ในเกณฑ์ Primary GMP จึงทำให้สถานที่ผลิตของผู้ประกอบการ Primary GMP มีแนวโน้มไม่ผ่านมาตรฐานดังกล่าว

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามได้ดำเนินการชี้แจงการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน Primary GMP เป็น GMP420 โดยปรากฏว่าผู้ประกอบการ Primary GMP ทั้งหมด 107 แห่งมีผู้ประกอบการที่ต้องการยกเลิกสถานที่ผลิตจำนวน 55 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 51.04 ซึ่งมีเกินครึ่งหนึ่งของผู้ประกอบการ Primary GMP ที่ต้องการยกเลิกด้วยเหตุที่เมื่อเปรียบเทียบรายได้กับค่าใช้จ่ายที่ต้องพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด รายได้ไม่เพียงพอในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้มีความยั่งยืน โดยเฉพาะค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย รวมไปถึงการที่ต้องเพิ่มบันทึกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต จึงทำให้ผู้ประกอบการ Primary GMP บางส่วนตัดสินใจยกเลิกสถานที่ผลิต อีกทั้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามได้เคยประเมินสถานที่ผลิตอาหารของผู้ประกอบการในกลุ่ม Primary GMP ในระหว่างปี พ.ศ. 2558 – พ.ศ. 2563 พบว่าผู้ประกอบการบางส่วนร้อยละ 3.74 จำนวน 4 แห่ง ที่มีคะแนนต่ำกว่าร้อยละ 60 ซึ่งยังไม่สามารถปฏิบัติให้ผ่านเกณฑ์ของ Primary GMP ได้ ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่ายังมีสถานประกอบการ Primary GMP บางส่วนที่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ Primary GMP ยังไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดได้ และหากมีการเพิ่มข้อกำหนดที่มากขึ้นส่งผลให้ผู้ประกอบการที่ไม่ผ่านตาม GMP420 มีจำนวนมากขึ้น

จากข้อเท็จจริงข้างต้น ผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการศึกษาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการ เพื่อให้ผู้ประกอบการ Primary GMP สามารถนำแนวทางดังกล่าวไปปรับใช้กับสถานที่ผลิตของตนเอง และผ่านมาตรฐานตามประกาศกระทรวง ฉบับที่ 420 อีกทั้งผู้วิจัยยังมีความสนใจช่องว่างของการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 (GMP420) โดยผลการศึกษานำมาเป็นข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อปรับปรุงมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารต่อไป

## 2. วัตถุประสงค์การศึกษา

3.1 เพื่อศึกษาการประเมินตนเองในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 ของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

3.2 เพื่อเปรียบเทียบผลประเมินการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 ของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร และพนักงานเจ้าหน้าที่

3.3 เพื่อศึกษาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ให้สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420

### 3. นิยามศัพท์

1. ผู้ประกอบการ Primary GMP หมายถึง ผู้ประกอบการที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 342
2. ผู้ประกอบการ GMP420 หมายถึง ผู้ประกอบการที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420
3. การประเมินตนเอง หมายถึง การประเมินความสามารถของตนเองของผู้ประกอบการต่อการปฏิบัติตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420
4. พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
5. ช่องว่าง (Gap) หมายถึง ความแตกต่างของผลการประเมินจากเกณฑ์ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420
6. รูปแบบกิจการ หมายถึง การจัดตั้งกิจการ จัดตั้งกิจการในรูปแบบใด เช่น จัดตั้งโดยบุคคลคนเดียว หรือ จัดตั้งเป็นนิติบุคคลโดยมีการร่วมหุ้นกัน
7. หน่วยการผลิต หมายถึง หน่วยแห่งของที่ผลิตซึ่งนับเป็นหนึ่ง ซึ่งสะท้อนถึงศักยภาพในการผลิตในสถานประกอบการ
8. ศักยภาพการผลิต หมายถึง ความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งศักยภาพการผลิตออกเป็น 2 กลุ่มดังนี้
  - 8.1 ศักยภาพการผลิตมาก หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีหน่วยการผลิตมากกว่า 10,000 หน่วยการผลิตต่อปี
  - 8.2 ศักยภาพการผลิตน้อย หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีหน่วยการผลิตน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10,000 หน่วยการผลิตต่อปี
9. โรงงาน หมายถึง สถานประกอบการที่มีเครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เป็นไปตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

### 4. ขอบเขตงานวิจัย

การศึกษาครั้งนี้แบ่งขอบเขตงานวิจัยออกเป็น 2 ด้าน ดังนี้

1. ด้านเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้ มุ่งศึกษาตามแบบประเมินสถานที่ผลิตตาม GMP420 ในข้อกำหนดทั่วไปเท่านั้น และสร้างแนวทางสำหรับผู้ประกอบและพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ปฏิบัติตามได้ตามข้อกำหนดทั่วไปเท่านั้น

## 2. ด้านประชากร

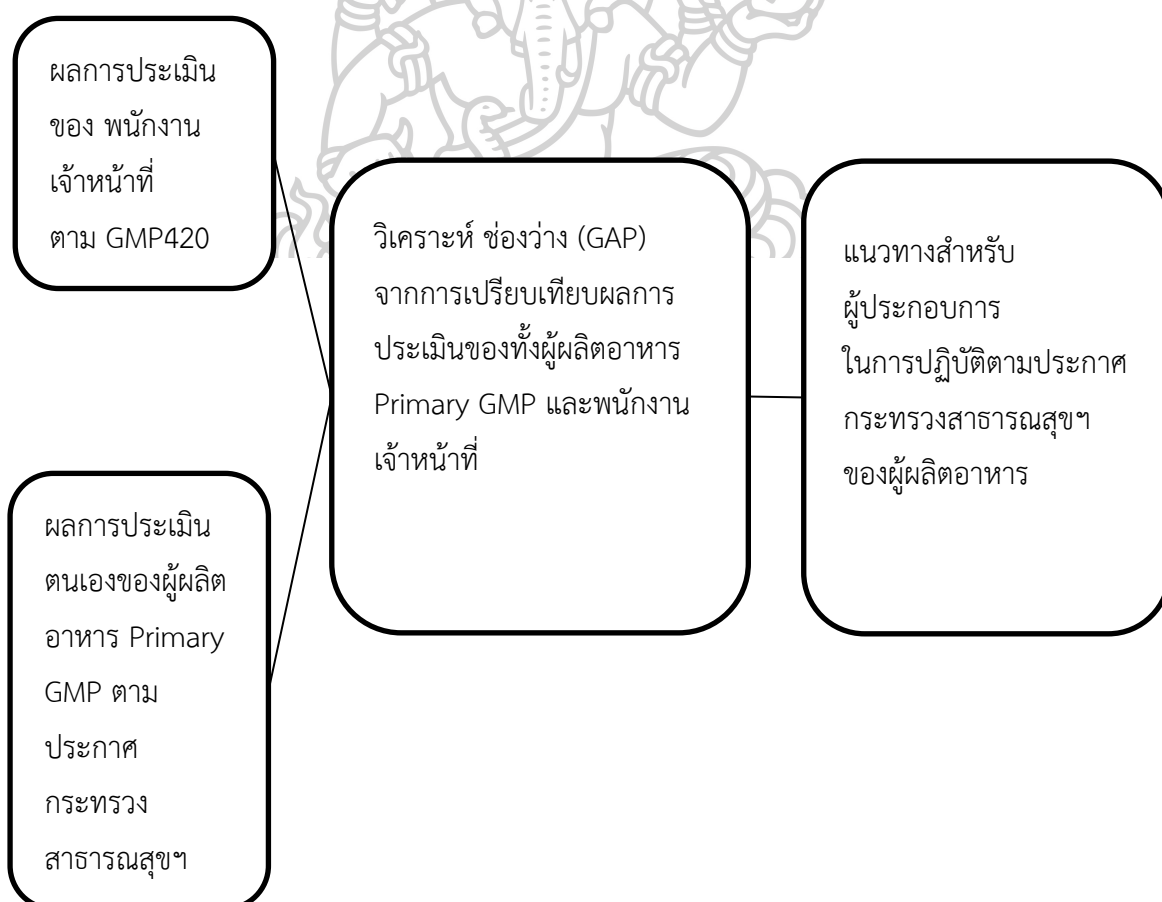
การศึกษาครั้งนี้มุ่งศึกษาประชากร ผู้ประกอบการ Primary GMP ในจังหวัดสมุทรสงคราม

## 5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. พนักงานเจ้าหน้าที่ได้แนวทางในการพัฒนาสถานประกอบ Primary GMP เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานตามมาตรฐานตามประกาศ GMP420

2. ผู้ประกอบการ Primary GMP ได้แนวทางในการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐานตามประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) สถานที่ผลิต อย่างยั่งยืน

## 6. กรอบแนวคิดงานวิจัย



## บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการศึกษาถึงการพัฒนาแนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในจังหวัดสมุทรสงคราม ในผู้ประกอบการ Primary GMP โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. แนวคิดผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP)
2. แนวคิดเกี่ยวกับการประเมินสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 342 (Primary GMP)
3. แนวคิดเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 (GMP420)
4. ความแตกต่างของมาตรฐานการประเมินสถานที่ ตามประกาศฯ ฉบับที่ 342 และ 420
5. แนวคิดการแบ่งขนาดของธุรกิจตามประเภท SME
6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

### 1. แนวคิดผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (One Tambon One Product : OTOP)

ผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) มีหลักการพื้นฐาน 3 ประการได้แก่

1. ภูมิปัญญาท้องถิ่นสู่สากล (Local Yet Global)
2. พึ่งตนเองและคิดอย่างสร้างสรรค์ (Self-Reliance-Creativity)
3. การสร้างทรัพยากรมนุษย์ (Human Resource Development)

ซึ่งมีวัตถุประสงค์ของโครงการ คือการสร้างงานและเพิ่มรายได้แก่ประชาชนอีกทั้งส่งเสริมภูมิปัญญาท้องถิ่นอีกด้วย (7) โดยแบ่งออกเป็น 5 กลุ่มผลิตภัณฑ์ ได้แก่

1. อาหาร
2. เครื่องดื่ม
3. ผ้า เครื่องแต่งกาย
4. ของใช้ ของตกแต่ง ของที่ระลึก
5. สมุนไพรที่ไม่ใช่อาหาร

กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารนั้น หมายถึง กลุ่มผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรหรืออาหารแปรรูปใน ภาชนะ บรรจุภัณฑ์เพื่อการจำหน่าย และต้องมีมาตรฐานด้วย ได้แก่ GAP, GMP, HACCP, มผช., มอก., มาตรฐานเกษตรอินทรีย์หรือฮาลาล เป็นต้น และกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มย่อยดังนี้

1. ผลผลิตทางการเกษตรที่ใช้บริโภคสด เช่น พืชผัก ผลไม้ เป็นต้น
  2. ผลผลิตทางการเกษตรที่เป็นวัตถุดิบและผ่านกระบวนการแปรรูปเบื้องต้น เช่น น้ำผึ้ง ข้าวสาร ข้าวกล้อง เป็นต้น และ
  3. อาหารแปรรูปสำเร็จรูป/สำเร็จรูป เช่น ขนมเค้ก แฉก ก๋วย ขนโมโมจิ
- อาหารกึ่งสำเร็จรูปนั้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 210 หมายถึง “อาหารที่ผ่านกรรมวิธีและปรุงแต่งมาบ้างแล้ว และเพียงผ่านกรรมวิธีบางอย่าง เช่น การต้ม การเติมน้ำร้อน ก็สามารถรับประทานได้ เช่น ก๋วยเตี๋ยว บะหมี่ เป็นต้น

อาหารสำเร็จรูปหมายถึง อาหารที่ผ่านกระบวนการแปรรูปแล้วยังสามารถเก็บรักษาอาหาร เช่น หมูแผ่น หมูหยอง เป็นต้น [8]

การขึ้นทะเบียนอาหารให้เป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) นั้น จะต้องผ่านมาตรฐานดังต่อไปนี้ ได้แก่ GAP, GMP, HACCP, Qmark, มผช., มอก., มาตรฐานเกษตรอินทรีย์หรือฮาลาล จึงจะสามารถขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) ได้ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐานและสามารถสร้างรายได้แก่ชุมชน พร้อมทั้งมีการกำหนดคุณสมบัติของผู้ที่นำผลิตภัณฑ์มาขึ้นทะเบียนด้วย โดยแบ่งผู้ประกอบการออกเป็น 3 ประเภทได้แก่

1. กลุ่มผู้ผลิตชุมชน หมายถึง ผู้ผลิต ผู้ประกอบการ ที่มีลักษณะเป็นกลุ่มคนที่ได้รวมตัวกันเป็นกลุ่มภายในชุมชน ผลิตสินค้าที่แสดงความเป็นไทย หรือภูมิปัญญาไทย
2. ผู้ผลิตที่เป็นเจ้าของรายเดียว หมายถึง ผู้ผลิต ผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลใดบุคคลหนึ่งในชุมชนที่ผลิตสินค้า ที่แสดงความเป็นไทย หรือภูมิปัญญาไทย
3. ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หมายถึง ผู้ผลิต / ผู้ประกอบการที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ได้แก่ บริษัทจำกัด ห้างหุ้นส่วนสามัญ ซึ่งผลิตสินค้าที่แสดงความเป็นไทยหรือภูมิปัญญาไทยและมีความเชื่อมโยงกับชุมชน (8)

ซึ่งการกำหนดประเภทผู้ประกอบการทั้ง 3 ประเภทเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความเชื่อมโยงกับชุมชนและสร้างความเข้มแข็งกับชุมชนและพัฒนาท้องถิ่นด้วย

## 2. แนวคิดเกี่ยวกับการประเมินสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 342 (Primary GMP)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการอาหารมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหารเอฟเอโอ/ดับเบิลยูเอชโอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Program) มาปรับใช้ในปี พ.ศ. 2543 เพื่อยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภคให้ทัดเทียมสากล จึงออกมาตรฐานสถานที่ผลิตให้เป็นไปตาม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และใช้บังคับกับ 57 กลุ่ม (3) และต่อมาในปี พ.ศ. 2553 มีการขยายการบังคับอาหารเพิ่มเติมเป็น 62 กลุ่มอาหาร (4)

ในการประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตาม ประกาศฯ ฉบับที่ 193 (GMP) ที่บังคับใช้กับกลุ่มอาหารทั้ง 62 กลุ่ม ซึ่งผู้ประกอบการที่ผลิตอาหารทั้ง 62 กลุ่มต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 193 (GMP) และต้องมีใบรับรองตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 193 (GMP) ด้วยอีกประการหนึ่ง โดยการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องเป็นไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 204/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยแบ่งการประเมินออกเป็น 6 หมวด ดังนี้

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต
3. การควบคุมกระบวนการผลิต
4. การสุขาภิบาล
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
6. บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน

ทั้งนี้ผลการตรวจในแต่ละหมวดต้องมีคะแนนอย่างน้อยร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ถึงจะผ่านเกณฑ์การประเมินดังกล่าว (9) ซึ่งหากไม่เข้าในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งใน 62 กลุ่มนี้ ก็ยังไม่ถูกบังคับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 ซึ่งอาหารส่วนใหญ่เป็นอาหารพื้นบ้าน หรือผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) ที่ยังไม่ถูกบังคับนั้นจะต้องถูกนำไปปรุงหรือผลิตต่อ เช่น สัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ได้แก่ ปลาแดดเดียวดิบ ปลาร้า ไข่เค็มดิบ หรือรวมไปถึง พืชและผลิตภัณฑ์จากพืช เช่น ผักกาดดองเปรี้ยว กะทิ ฟองเต้าหู้ เป็นต้น ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) หรือสินค้าพื้นบ้านและเป็นที่ยอมรับและแพร่หลายมากขึ้น ทำให้มีการผลิตเป็นจำนวนมากขึ้น จึงอาจทำให้เกิดปัญหาจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงออกมาตราฐานเพื่อเพิ่มคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้าอาหารพื้นบ้านหรือผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) ในวันที่ 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2555 โดยมาตรฐานดังกล่าว คือเกณฑ์มาตรฐานการประเมินสถานที่ผลิตตาม Primary Good Manufacturing Practice (Primary GMP) เป็นการประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูป ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย มีผลบังคับใช้ในวันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2558 เป็นต้นไป ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวนี้ประยุกต์มาจาก หลักเกณฑ์มาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) และอาหารที่เข้าตามประกาศกระทรวงฯข้างต้นบังคับใช้กับ “อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย” โดยมีนิยาม

ดังนี้ “อาหารที่ผ่านกระบวนการแปรรูป เช่น ตัดแต่งในลักษณะที่นำไปปรุงหรือบริโภค คั่ว ทำให้แห้ง หมักดอง เป็นต้น หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงคุณลักษณะของอาหาร หรืออาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว และบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายต่อผู้บริโภค แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงอาหารควบคุมเฉพาะ หรืออาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และอาหารที่ต้องมีฉลากที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแล้ว” โดยหลักเกณฑ์ในการผ่านมาตรฐานตาม ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (Primary GMP) คือ แต่ละหมวดนั้นต้องมีคะแนนรวมอย่างน้อย ร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) โดยมีทั้งหมด 5 หมวด ดังนี้ (10)

**หมวดที่ 1** สถานที่ตั้งและอาคารผลิต เป็นการประเมินด้านอาคารผลิตและสถานที่ตั้งจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนอันตรายด้านเคมี กายภาพ หรือชีวภาพกับอาหารที่ผลิต ซึ่งประกอบด้วยการประเมิน 13 หัวข้อ

**หมวดที่ 2** เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เป็นการประเมินเครื่องมือ เครื่องจักร รวมไปถึงถึงอุปกรณ์ต้องสะอาดและไม่ก่อการปนเปื้อนกับอาหารที่ผลิต ซึ่งประกอบด้วยการประเมิน 3 หัวข้อ

**หมวดที่ 3** การควบคุมกระบวนการผลิต เป็นการประเมินการควบคุมกระบวนการผลิต ไม่ว่าจะเป็นการขนส่งส่วนผสม การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ รวมไปถึงน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตต้องมีความปลอดภัย ซึ่งประกอบด้วยการประเมิน 6 หัวข้อ

**หมวดที่ 4** การสุขาภิบาล เป็นการประเมินเกี่ยวกับห้องส้วม อ่างล้างมือ ซึ่งประกอบด้วยการประเมิน 5 หัวข้อ

**หมวดที่ 5** การบำรุงรักษาและทำความสะอาด เป็นการประเมินเกี่ยวกับการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ซึ่งประกอบด้วยการประเมิน 3 หัวข้อ

**หมวดที่ 6** บุคลากรและสุขลักษณะ ผู้ปฏิบัติงาน เป็นการประเมินสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งประกอบด้วยการประเมิน 4 หัวข้อ

ในแต่ละหมวดมีหลักเกณฑ์การประเมินตาม Primary GMP ตามประกาศกระทรวงฉบับที่ 342 ดังนี้

**ตารางที่ 2** หลักเกณฑ์การประเมินตาม Primary GMP ตามประกาศกระทรวงฉบับที่ 342

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 342	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 342 แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือมีข้อบกพร่องแต่ไม่มีผลกระทบต่อผู้บริโภค	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 342	0



### 3. แนวคิดเกี่ยวกับการประเมินสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 (GMP420) (11)

ด้วยการตรวจประเมินสถานที่ผลิตนั้นในบางสถานที่ที่มีหลายประเภทของผลิตภัณฑ์จึงมีการใช้แบบตรวจหลายฉบับจึงทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้เวลาในการบันทึกงานและยังทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่เกิดความสับสนในการใช้แบบประเมินทำให้เกิดความผิดพลาดได้ ในขณะที่แบบประเมินนั้นมีแบบประเมินสถานที่ผลิตหลายฉบับโดยแต่ละฉบับมีหัวข้อการประเมินที่ซ้ำซ้อนกันหรือมีการบังคับข้อกำหนดรุนแรงที่ไม่เท่าเทียมกัน ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารจึงปรับปรุงข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์การประเมินสถานที่ GMP จึงเกิดเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420

การประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 11 เมษายน 2564 ในขณะที่ผู้ประกอบการรายเก่านั้นจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 7 ตุลาคม 2564 เท่านั้น โดยเกณฑ์ GMP ใหม่มีเกณฑ์การผ่าน คือ ต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ซึ่งในหลักเกณฑ์ใหม่นั้นมีการเพิ่มข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) จาก 1 ข้อเป็น 9 ข้อ ซึ่งใน 9 หัวข้อที่จะต้องผ่านนั้นมีดังนี้

(1) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม และการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ ซึ่งตามข้อกำหนดพื้นฐานกำหนดให้อาคารผลิตต้องมีห้องบรรจุ หรือต้องมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว

(2) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดและหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (Processing Aid) ที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งตามข้อกำหนดพื้นฐานกำหนดให้ ต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต และต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดวัตถุเจือปนออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย

(3) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที ไม่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งตามข้อกำหนดพื้นฐานกำหนดให้น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และน้ำและน้ำแข็งมีผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการจัดเก็บน้ำและน้ำแข็งในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

(4) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ หรือไม่มีการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่บันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม ซึ่งตามข้อกำหนดพื้นฐาน

กำหนดให้มีการควบคุมกระบวนการลดและกำจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล

(5) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ ซึ่งตามข้อกำหนดพื้นฐานกำหนดให้ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและกำจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด

(6) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ซึ่งตามข้อกำหนดพื้นฐานกำหนดให้ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม

(7) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขโดยไม่มีมาตรการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งตามข้อกำหนดพื้นฐานกำหนดให้ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(8) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า หรือไม่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย ซึ่งตามข้อกำหนดพื้นฐานกำหนดให้ เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า

(9) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะกรรมการเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น วัตถุดิบในการผลิตไม่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค หรือภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 435 เป็นต้น

#### 4. แนวคิดเกี่ยวกับความแตกต่างของมาตรฐานการประเมินสถานที่ ตามประกาศฯ ฉบับที่ 342 และ 420

ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 11 เมษายน 2564 ในขณะที่ผู้ประกอบการรายเก่านั้นจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 7 ตุลาคม 2564 เท่านั้น โดยเกณฑ์ GMP ใหม่ นั้นมีเกณฑ์การผ่าน คือต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ซึ่งในหลักเกณฑ์ใหม่นั้นมีการเพิ่มข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) จาก 1 ข้อเป็น 9 ข้อ ซึ่งใน 9 หัวข้อที่จะต้องผ่านนั้น แต่ละหัวข้อมีหลักการคือ ป้องกันการปนเปื้อนอาหารจากอันตรายทั้งทางกายภาพ เคมี หรือชีวภาพ เช่น การใส่วัตถุดิบอาหารต้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือการที่ต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ใน

อาหาร รวมไปถึงเปิดโอกาสให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ใช้ดุลพินิจในการพิจารณาความเสี่ยงที่ทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนได้ ดังนั้นจากข้างต้นด้วยเกณฑ์ Primary GMP ที่ระบบการป้องกันการปนเปื้อนจากอันตรายทางกายภาพ เคมีหรือจุลินทรีย์ในอาหารมิได้บังคับให้เป็นข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) เป็นเพียงการประเมินในหัวข้อทั่วไป ซึ่งจากทั้ง 2 มาตรฐานมีแนวทางการประเมินแตกต่างกันดังนี้

**ตารางที่ 3** การเปรียบเทียบความแตกต่าง GMP 420 และ Primary GMP (10, 11)

GMP 420 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)	Primary GMP ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)
1. ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ตาม ข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 1.8	1. มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
2. มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดและหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (Processing Aid) ที่ไม่ปลอดภัยตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.1	2. น้ำสัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข
3. น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที ไม่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทหรือว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.3.3	
4. ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ หรือไม่มีการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่บันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.4	
5. ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.5	
6. ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.7	

GMP 420 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)	Primary GMP ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)
7. ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขโดยไม่มีมาตรการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.9.1	
8. กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า หรือไม่มีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย ตามข้อกำหนดพื้นฐาน ข้อ 3.10.1	
9. พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค	

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อกำหนดทั่วไป

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความ สะอาด และ การบำรุง รักษา	ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัสดุอันตรายคอกสัตว์ ผุ่นควัน น้ำท่วมขัง	หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง และอาคาร ผลิต	สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้ - ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว - ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล - ไม่มีผุ่นควันมากผิดปกติ - ไม่มีวัสดุอันตราย - ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ - ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก - มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
	บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร		อาคารผลิตสะอาด ถูกสุขลักษณะ เป็นระเบียบและไม่มีสิ่งของไม่ใช้แล้ว
	ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะและสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ		อาคารผลิตมีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้ง
	พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด		
	ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพ สะอาด ไม่ชำรุด		
	เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาดไม่ชำรุด		
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และ การบำรุง รักษา	อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลง เข้าสู่บริเวณผลิตหรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร	หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง และอาคาร ผลิต	อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลง เข้าสู่ อาคาร หรือ บริเวณผลิต หรือสัมผัสอาหาร
	อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร		อาคารผลิตมีการแยกบริเวณผลิตอาหาร ออกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย และผลิตภัณฑ์อื่นๆ
	อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม		
	อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว		

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
	(M)		
	อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของอากาศไม่ให้เกิดการปนเปื้อน และมีระบบระบายอากาศที่เพียงพอเพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา และปฏิบัติงานสะดวก		อาคารผลิตมีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
	อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ		อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง	หมวดที่ 2 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	เครื่องมือ เครื่องจักร ติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย
	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก		เครื่องมือ เครื่องจักร ง่ายแก่การทำความสะอาด
	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิตกรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอ		
	โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 ซม. หรือ ในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน		พื้นผิวหรือโต๊ะ ปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นหรือมีมาตรการอื่นตามความเหมาะสม
	กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์ว ต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับ		

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
	และซอกมุม สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน		
	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการ ทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน	หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและ การทำความสะอาด	- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้
	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด	หมวดที่ 2 เครื่องมือและ อุปกรณ์ที่ใช้ ในการผลิต	ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน สภาพสะอาด
	อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสมเพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง		
หมวดที่ 3 การควบคุม กระบวนการ ผลิต	มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ	หมวดที่ 3 การควบคุม กระบวนการ ผลิต	วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุมีการคัดเลือก
	วัตถุดิบมีการเก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับวัตถุดิบอันตรายหรือวัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ		วัตถุดิบมีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม
	วัตถุดิบมีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ		วัตถุดิบมีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น
	มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพ		

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
	ความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ		
	ภาชนะบรรจุมีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้อย่างเหมาะสมไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง		
	ภาชนะบรรจุมีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตามความจำเป็น ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้วโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ หากไม่ใช้งานทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อน		
	กรณีใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย (M)		มีการใช้วัตถุดิบอาหารตามที่กฎหมายกำหนด
	ส่วนผสมอื่นๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วน การผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ		
	น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (M)		- น้ำสัมผัสกับอาหาร ในกระบวนการผลิตมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข - น้ำสัมผัสกับอาหาร ในกระบวนการผลิต มีการขนย้าย การเก็บรักษา การนำไปใช้ใน



GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
			<p>สภาพที่ถูกสุขลักษณะ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิตมีคุณภาพ</li> <li>มาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข</li> <li>- น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิตมีการขนย้าย การเก็บรักษา การนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ</li> </ul>
	ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์และการปนเปื้อนข้าม และนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ		ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน
	มีการควบคุมกระบวนการผลิตและจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)		มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม
	บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม กรณีใช้วัตถุรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง		
	ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก		
	สภาพฉลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่าง		

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
	ปลอดภัย		
	ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M)		ผลิตภัณฑ์มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม และขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย
	มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อป้องกันสำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสมวัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน		
	ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (M)		
	มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพ ล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้		
	มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (M)		
	มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
	มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย		- ผลิตภัณฑ์ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม
	มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน		

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
	<p>หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี</p> <p>มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข</p>		
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล	<p>น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้</p> <p>ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำมือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</p>	หมวดที่ 4 การ สุขาภิบาล	<p>น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง</li> <li>- ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด</li> <li>- ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน</li> <li>- ห้องส้วมมีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ทำมือแห้ง</li> <li>- อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด</li> <li>- อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน</li> </ul>
	<p>มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงานเพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p>		

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
	มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่งเหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค		อ่างล้างมือบริเวณผลิต - มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค - อยู่สภาพที่ใช้งานได้ และสะอาด - มีจำนวนเพียงพอกับ ผู้ปฏิบัติงาน - อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม
	มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน		
	มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะหรือ ศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะและการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน		มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม
			มีการจัดการการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก
	มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้อย่างปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยก เป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้ มีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต	หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและ การทำความสะอาด	มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมี อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย
	มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุงในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน		
		หมวดที่ 5 การบำรุง	- มี วิ ธี ก า ร ห รื อ มาตรการดูแลทำความสะอาด

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
		รักษาและ การทำความสะอาด สะอาด	สะอาดอาคารผลิต อย่างสม่ำเสมอ
หมวดที่ 5 สัญลักษณ์ ส่วนบุคคล	ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตาม กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มี อาการของโรค	หมวดที่ 6 บุคลากรและ สัญลักษณ์ ผู้ปฏิบัติงาน	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณ ผลิตอาหารไม่มี บาดแผลไม่เป็นโรค หรือพาหะของ โรคตามที่ระบุใน กฎกระทรวง
	รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บ สั้น ไม่ทาสีเล็บ		- แต่งกายสะอาด สวม คลุมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด - มือ และ เล็บ ต้อง สะอาด
	ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่ม ปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่ง ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมถึงกรณีสวม ถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อน สวมถุงมือ		ล้างมือให้สะอาดทุก ครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
	กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้อง อยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูก สัญลักษณ์ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร		
	สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุด หรือผ้ากันเปื้อนและรองเท้าน้ำที่สะอาด ขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปาก ตามความจำเป็น		- มีมาตรการจัดการ รองเท้าน้ำที่ใช้ในบริเวณ ผลิตอย่างเหมาะสม - มีการสวมหมวกตา ข่ายหรือผ้าคลุมผม อย่างใดอย่างหนึ่งตาม ความจำเป็น
	ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะที่ ปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้า ไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้		ไม่สวมใส่เครื่องประดับ

GMP420		Primary GMP	
หมวดที่	ข้อกำหนด	หมวดที่	ข้อกำหนด
	เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร		
	ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด		มีการแสดงคำเตือนห้ามมิให้บุคคลใดแสดงพฤติกรรมอันน่ารังเกียจในสถานที่ผลิตอาหาร
	มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน		มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต

#### 5. แนวคิดการแบ่งขนาดของธุรกิจตามวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME)

พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2543 ได้ให้คำนิยามวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) หมายถึง กิจการผลิตสินค้า กิจการให้บริการ กิจการค้าส่ง กิจการค้าปลีก หรือกิจการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมีการแบ่งขนาดของกิจการต่างๆตามการจ้างงาน รายได้มูลค่าสินทรัพย์ถาวร หรือทุนจดทะเบียนที่ชำระแล้ว ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง (12)

ด้วยกฎกระทรวง กำหนดลักษณะของวิสาหกิจชุมชนขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562 ได้กำหนดแบ่งธุรกิจขนาดกลางและขนาดย่อมดังนี้

1. ธุรกิจขนาดย่อม ได้แก่ ธุรกิจที่มีการผลิตสินค้าจำนวนพนักงานไม่เกินห้าสิบคน หรือรายได้ต่อปีไม่เกินหนึ่งร้อยล้านบาท ในขณะที่ธุรกิจที่มีการบริการ ขนส่ง และค้าปลีก จำนวนพนักงานไม่เกินสามสิบคน หรือรายได้ไม่เกินห้าสิบล้านบาท

2. ธุรกิจขนาดกลาง ได้แก่ ธุรกิจที่มีการผลิตสินค้าจำนวนพนักงานเกินห้าสิบคนแต่ไม่เกินสองร้อยคน หรือรายได้ต่อปีเกินหนึ่งร้อยล้านบาทแต่ไม่เกินห้าร้อยล้านบาท ในขณะที่ธุรกิจที่มีการบริการ ขนส่ง และค้าปลีกจำนวนพนักงานเกินสามสิบคนแต่ไม่เกินหนึ่งร้อยคน หรือรายได้เกินห้าสิบล้านแต่ไม่เกินสามร้อยล้านบาท (13)

อย่างไรก็ตามสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมได้ออกประกาศกำหนดนิยามวิสาหกิจรายย่อยเพิ่มเติม ตามประกาศสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม เรื่องการกำหนดลักษณะของวิสาหกิจรายย่อย พ.ศ. 2563 ต้องมีลักษณะดังนี้

วิสาหกิจรายย่อย หมายถึง ธุรกิจที่มีจำนวนพนักงานไม่เกินห้าคนหรือรายได้ไม่เกินหนึ่งล้านบาทต่อปี

ด้วยผู้ประกอบการ Primary GMP นอกจากจะเป็นผู้ประกอบการกลุ่มผลิตภัณฑ์ OTOP แล้วยังมีกลุ่มผู้ประกอบการอีกส่วนหนึ่งเป็นผู้ประกอบการรายย่อยซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SME เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารจากประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (Primary GMP) เป็นประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) จึงกระทบผู้ประกอบการรายย่อย (SME) เนื่องจากตามนิยามข้างต้นของผู้ประกอบการรายย่อยซึ่งมีพนักงานไม่เกินห้าคนและมีรายได้ไม่เกินหนึ่งล้านบาทต่อปี ซึ่งทำให้มีเงินทุนมีจำนวนน้อยและพนักงานในการปรับปรุงก็น้อยด้วย ดังนั้นการปรับสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานเป็นเรื่องยากสำหรับผู้ประกอบการรายย่อยอีกประการหนึ่ง

## 6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการปรับเปลี่ยนมาตรฐานจากประกาศฯ ฉบับที่ 420 แต่ยังมีปัญหาการบังคับใช้ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมพบปัญหาการบังคับใช้ดังนี้

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ยังพบว่ามีปัญหาของการบังคับใช้โดยการศึกษาของ ณัฐริพร อนันตศิริ (2560) (14) เป็นการศึกษาการใช้บังคับกฎหมายโดยใช้วิธีการวิจัยเอกสาร (Documentary Research) ซึ่งศึกษาจากตัวบทกฎหมาย หนังสือบทความ ในตำราอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบปฏิบัติของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่ได้จากสื่อข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (Internet) และศึกษาเกี่ยวกับมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัยในท้องตลาด จากการศึกษาพบว่าปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มี 2 ประเด็นในการบังคับใช้กฎหมาย ได้แก่

1. ปัญหาการบังคับใช้ในกรณีเกิดผลิตภัณฑ์เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ซึ่งยังไม่มีกฎหมายในการกำหนดขั้นตอนกระบวนการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัยอีกทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ยังไม่อำนาจเช่นกัน โดยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้กำหนดอาหารที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค 3 ประเภท ได้แก่ อาหารที่ไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม และอาหารผิดมาตรฐานอาหารอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ถึงแม้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จะกำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 43 ที่สามารถยึดหรืออายัดอาหารที่ไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม และอาหารผิดมาตรฐานอาหารอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด รวมไปถึงผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องสงสัยที่จะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคตามมาตรา 43(4) แต่ก็ยังเป็นอำนาจเพียงยึดหรืออายัดจากสถานที่ผลิตเท่านั้น การยึดหรืออายัดอาหารดังกล่าวไม่ใช่การนำเอาอาหารที่วางจำหน่ายในท้องตลาดกลับคืนมาสู่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยในปัจจุบันเป็นเพียงการขอความร่วมมือจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่าย

เท่านั้น ไม่ใช่มาตรการทางกฎหมาย ส่งผลให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายสามารถไม่เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารที่ปนเปื้อน หรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารที่ปนเปื้อนออกจากท้องตลาดล่าช้าได้ และอาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้

2. ปัญหาการบังคับใช้ในกรณีเกิดผลิตภัณฑ์เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ยังไม่มีระบบที่ควบคุมให้มีการทวนสอบกระบวนการผลิตของตน ซึ่งในปัจจุบันกฎหมายกำหนดมาตรฐาน GMP เท่านั้น ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตอาหารขั้นต่ำ โดยคำนึงเฉพาะการประเมินความรุนแรงและโอกาสที่จะเกิดอันตรายหรือสิ่งปนเปื้อนทางด้านชีวภาพ เคมีและกายภาพในทุกขั้นตอนการผลิต ปราศจากการทวนสอบกระบวนการผลิตหลังผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคออกสู่ท้องตลาด

และจากบทความการศึกษาอิสระของกัญญพัชร อยู่สนอง (2561) (15)พบว่าด้วยพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เป็นตัวกำหนดบทบาทมาตรการต่างๆ ด้านความปลอดภัยของอาหาร ไม่ให้มีการปนเปื้อนอาหาร แต่ในปี พ.ศ. 2561 ก็ยังมีอาหารที่ไม่ปลอดภัยเป็นจำนวนมาก ดังนั้นมาตรการทางกฎหมายนั้นไม่อาจลดมูลเหตุจูงใจในการกระทำผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 โดยมีปัญหาดังนี้

1. ปัญหาการยึดอาหารที่ไม่ปลอดภัยนั้น พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้กำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถยึดหรืออายัดอาหารในสถานประกอบการหรือสถานที่ผลิตในอาหารที่ไม่ปลอดภัยแต่ไม่มีอำนาจหน้าที่ในการยึดหรืออายัดอาหารที่วางจำหน่ายในสถานที่จำหน่าย ดังนั้นควรให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถเรียกเก็บผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัยได้

2. ปัญหาไม่สามารถลงโทษผู้แทนนิติบุคคล ด้วยพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่สามารถลงโทษนิติบุคคลได้เนื่องจากตามพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. 2560 ไม่ได้ระบุความผิดของผู้แทนนิติบุคคลตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ดังนั้นจึงไม่สามารถลงโทษผู้แทนของนิติบุคคลได้

3. ปัญหาการปรับบทลงโทษไม่ได้สัดส่วน ด้วยบทลงโทษปรับตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรการลงโทษปรับน้อยกว่าผลตอบแทน ผู้ประกอบการจึงเลือกเสี่ยงในการทำความผิด

4. ปัญหาการเพิกถอนหรือพักใช้ใบอนุญาต เป็นมาตรการที่มีขอบเขต กล่าวคือเมื่อถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนไประยะเวลาหนึ่งก็ยังสามารถกลับมาประกอบอาชีพได้ใหม่

จากการศึกษาของ จีราวรรณ หาญสีนาถ และคณะ (2559) (16) เป็นการศึกษาปัญหาทางกฎหมายและมาตรการทางกฎหมายในความปลอดภัยสินค้าอาหารสำเร็จรูปแช่แข็ง โดยใช้วิธีการวิจัยเอกสาร (Documentary Research) ซึ่งศึกษาจากตัวบทกฎหมาย หนังสือ บทความ ในตำราอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบปฏิบัติของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่ได้จากสื่อข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (Internet) ซึ่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ยังพบปัญหาที่ยังไม่มีการรับรอง



คุณภาพอาหารแช่แข็งตามระบบวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis Critical Control Point: HACCP) ซึ่งเป็นระบบที่วิเคราะห์ที่เป็นจุดเสี่ยงที่ทำให้อาหารปนเปื้อนอันตรายจากทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ ที่เป็นภาคบังคับ ปัจจุบันเป็นเพียงการสมัครใจผู้ประกอบการเท่านั้น อีกทั้งยังไม่มีมาตรฐานด้านกระบวนการขนส่งสินค้าอาหาร โดยเฉพาะอาหารแช่แข็งที่มีความเสี่ยงสูง ในระหว่างขนส่งให้เกิดการปนเปื้อน ขณะเดียวกันยังไม่มีมาตรการเรียกเก็บคืนสินค้าอาหาร ซึ่งเป็นมาตรการการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคอาหาร

และจากการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม ในการศึกษาของ ดร.พรเลิศ อาภาณุทัต และคณะ (2009) (17) พบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการยอมรับการปฏิบัติตามความปลอดภัยด้านอาหาร ศึกษาในกลุ่มผู้บริหารของบริษัท 480 บริษัท โดยใช้แบบสอบถามผลการศึกษาพบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์นั้นแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มดังนี้ 1. ปัจจัยด้านแรงกระตุ้น โดยมีหัวข้อย่อย ดังนี้ 1.1 ภาพลักษณ์ขององค์กร 1.2 ความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจ และ 1.3 การรับรู้ความสำคัญของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องของการปฏิบัติตามความปลอดภัยด้านอาหาร 2. ปัจจัยด้านโรงงาน โดยมีหัวข้อย่อย ดังนี้ 2.1 จำนวนข้อมูลความปลอดภัยด้านอาหารที่พนักงานได้รับ 2.2 จำนวนคนงาน 2.3 ร้อยละการส่งออกผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามในปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ วุฒิการศึกษา ระยะเวลาของการดำเนินกิจการและการผ่านการฝึกอบรมของผู้ประกอบการไม่มีผลต่อการยอมรับหลักเกณฑ์ Primary GMP ของผู้ประกอบการผลิตอาหาร

การศึกษาของ Brita Ball และคณะ (2009) (18) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามระบบความปลอดภัยของอาหารในโรงงานอาหารแคนาดา เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยใช้การสัมภาษณ์คนงาน ทั้งหมด 20 คนของโรงงาน ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีผล แบ่งออกเป็น 3 ปัจจัยดังนี้ 1. การจัดการขององค์กร โดยประกอบด้วย การฝึกอบรมพนักงาน การสนับสนุนพนักงาน การให้คำมั่นของผู้บริหาร และการร่วมมือการทำงาน 2. ลักษณะของพนักงาน โดยประกอบด้วย ความรู้และทักษะพนักงาน ทักษะคติ และอิทธิพลของพนักงาน 3. กระบวนการผลิต ประกอบด้วย โรงงานและอุปกรณ์ กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์

การศึกษาของ ศศิกานต์ กลิ่งโรจน์พงษ์ (2558) (19) เป็นการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการได้รับเลขสารบบอาหารของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ชุมชนในจังหวัดกาญจนบุรี ศึกษาในกลุ่มผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ชุมชนกลุ่มอาหารและเครื่องดื่มที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัดกาญจนบุรี จำนวนผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 138 ราย โดยกลุ่มสถานประกอบการส่วนใหญ่เป็นกลุ่มที่ยังไม่ได้รับเลขสารบบอาหารร้อยละ 73.9 และผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการได้เลขสารบบอาหาร ดังนี้ ปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ อายุ ระดับการศึกษา ปัจจัยด้านสถานประกอบการ ได้แก่ ลักษณะการดำเนินกิจการ รายได้ ขนาดโรงงาน ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ประเภทอาหาร

การศึกษาของ จิระสันต์ มีรัตน์ธนวัต และคณะ (2560) (20) เป็นการศึกษาปัจจัยที่มี ความสัมพันธ์ต่อการยื่นขอปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ของผู้ประกอบการกลุ่มหนึ่ง ตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ ในกลุ่มเขตจังหวัดภาคตะวันออก โดยส่งแบบสอบถามทั้งหมด 225 แห่ง มีผู้ให้ ข้อมูลทั้งหมด 203 แห่ง ผลการศึกษาพบว่า ประเภทผลิตภัณฑ์อาหารที่ทำการผลิต รายได้เฉลี่ยต่อ เดือนของสถานประกอบการ และระยะเวลาในการดำเนินงานของสถานประกอบการที่แตกต่างกัน มีผลต่อการยื่นขอปฏิบัติตาม Primary GMP การให้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และ ปัจจัยด้านลูกค้าต่อผลิตภัณฑ์ มีความสัมพันธ์กับการยื่นขอปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ขั้นต้น (Primary GMP)

การศึกษาของ สาธิต เจริญพงษ์ (2562) (21) เป็นการศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนา สถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (Primary GMP) ในจังหวัดลำพูน โดยใช้การพัฒนาสถานที่วิธี The Transtheoretical Model (TTM) เพื่อให้ พนักงานเจ้าหน้าที่ให้คำแนะนำอย่างมีส่วนร่วม และหลักการคุ้มครองผู้บริโภคให้ผู้ประกอบการ เล็งเห็นถึงความสำคัญของการทำสถานที่ผลิตให้มีมาตรฐาน โดยมีผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 67 ราย ผลการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการสามารถผ่านมาตรฐานได้ร้อยละ 62.7 โดยผู้ประกอบการที่ยัง ไม่ได้รับอนุญาตมีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 71.33 ซึ่งผู้ประกอบการที่ไม่ได้รับอนุญาตส่วนใหญ่ต้อง ปรับปรุงในหมวดที่ 4 ด้านสุขาภิบาล ในขณะที่ผู้ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ยังพบข้อบกพร่องรุนแรงใน หมวดที่ 3 ด้านควบคุมกระบวนการผลิต เพราะฉะนั้นผู้ประกอบการส่วนใหญ่สามารถพัฒนาสถานที่ ผลิตตาม Primary GMP ได้ ซึ่งการพัฒนานั้นการแบ่งระดับสถานที่ผลิตและกำหนดเวลาช่วยให้ พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถสนับสนุนสถานประกอบการได้อย่างเหมาะสม

การศึกษาของ ขวัญเนตร ศรีเสมอ (2561) (22) ศึกษาการพัฒนาสถานประกอบการตาม มาตรฐาน Primary GMP อำเภอประโคนชัย จังหวัดบุรีรัมย์ เป็นการศึกษาเพื่อพัฒนาสถาน ประกอบการให้ได้ตามมาตรฐาน Primary GMP โดยกลุ่มตัวอย่างคือ สถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่ บรรจุภายในภาชนะพร้อมจำหน่ายทุกรายในอำเภอประโคนชัย จำนวนทั้งสิ้น 30 ราย โดยก่อนการ พัฒนามีผู้ผ่านมาตรฐาน Primary GMP จำนวน 9 ราย คิดเป็นร้อยละ 30 ในขณะที่หลังการพัฒนามี ผู้ผ่านมาตรฐาน 26 ราย คิดเป็นร้อยละ 86.67 ซึ่งการพัฒนาดังกล่าวดำเนินการทั้งหมด 3 ด้านได้แก่ การพัฒนาความรู้และทักษะผู้ประกอบการ การสร้างแรงจูงใจตามทฤษฎีการจูงใจ (Theories of Motivation) และ พัฒนาโดยใช้กระบวนการกลุ่ม

อีกทั้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามได้ประเมินสถานที่ผลิตอาหารของ ผู้ประกอบการในกลุ่ม Primary GMP ในระหว่างปี พ.ศ. 2558 –พ.ศ. 2563 พบว่า ผู้ประกอบการ บางส่วนร้อยละ 3.74 ที่มีคะแนนต่ำกว่าร้อยละ 60 ซึ่งยังไม่สามารถปฏิบัติให้ผ่านเกณฑ์ของ Primary

GMP ได้ (ตารางผลการตรวจประเมินตามมาตรฐาน Primary GMP ของผู้ประกอบการในจังหวัดสมุทรสงคราม)

**ตารางที่ 5** ผลการตรวจประเมินตามมาตรฐาน Primary GMP ของผู้ประกอบการในจังหวัดสมุทรสงคราม

ระดับคะแนน	จำนวนโรงงาน	ร้อยละ
50-60	4	3.74
60-70	5	4.68
70-80	6	5.61
80-90	16	14.95
90-100	25	23.36
ไม่ได้ตรวจเผื่อระวังสม่ำเสมอ	51	47.66
<b>รวม</b>	<b>107</b>	<b>100</b>

จากการทบทวนวรรณกรรมข้างต้นและจากสถานการณ์การผ่านมาตรฐาน Primary GMP ยังสะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการ Primary GMP บางรายยังไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน Primary GMP หากมีการเพิ่มมาตรฐานเป็น GMP420 ก็มีแนวโน้มที่ผู้ประกอบการรายดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติตามได้ จึงทำให้ผู้วิจัยมีความสนใจศึกษาแนวทางในการพัฒนาสถานประกอบการดังกล่าว ในขณะเดียวกันจากทบทวนวรรณกรรมปัจจัยด้านต่างๆที่มีผลต่อการดำเนินการให้สถานที่ผลิตได้มาตรฐานไม่ว่าจะเป็น ด้านบุคคล ในประเด็น ระดับการศึกษา อายุ การศึกษา เงินทุน และรายได้ ด้านโรงงาน ได้แก่ ขนาดของโรงงาน รวมไปถึงปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ ผู้วิจัยจึงนำมาประยุกต์เป็นกรอบแนวคิด

### บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย

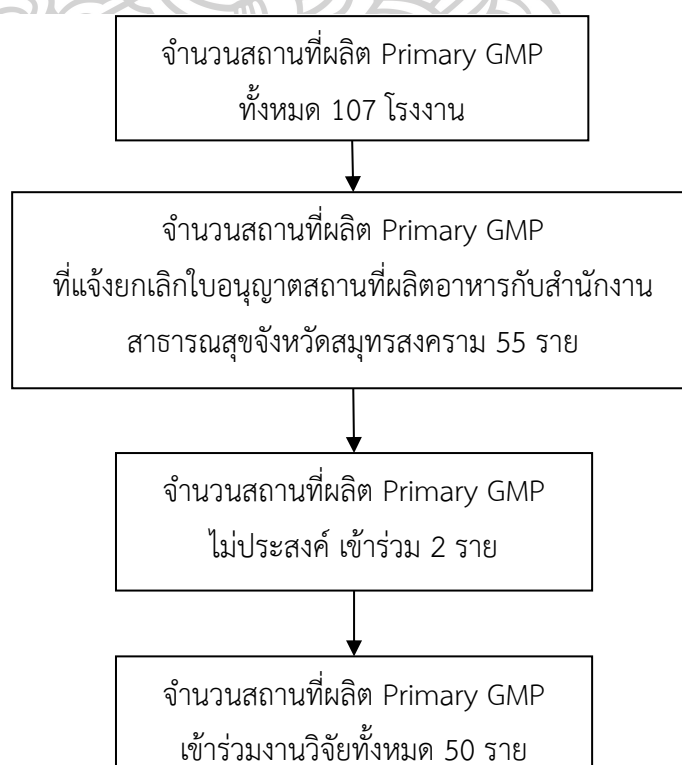
การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตอาหาร ให้สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 มีวิธีดำเนินการวิจัย ดังนี้

1. รูปแบบการวิจัย
2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
3. เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย
4. การเก็บรวบรวมข้อมูล
5. การวิเคราะห์ข้อมูล

1. รูปแบบการวิจัย : การศึกษาภาคตัดขวาง (Cross Sectional Study)

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ได้แก่ผู้ประกอบการ Primary GMP ในจังหวัดสมุทรสงคราม จำนวน 107 ราย (ข้อมูล ณ วันที่ 23 มกราคม 2565) แต่ด้วยผู้ประกอบการดำเนินการยกเลิกใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร จึงทำให้มีผู้ประกอบการ กลุ่ม Primary GMP ที่เข้าร่วมการศึกษาเพียงจำนวน 50 ราย



### 3. เครื่องมือที่ใช้

#### เครื่องมือสำหรับการเก็บข้อมูล

##### 3.1 แบบประเมินตนเองตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420

###### 3.1.1 ขั้นตอนการพัฒนาแบบประเมินตนเองของผู้ประกอบการ

1. ออกแบบแบบประเมินตนเองของผู้ประกอบการโดยอาศัยกรอบของแบบประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420

การออกแบบแบบประเมินตนเองสำหรับผู้ประกอบการจะเป็นการปรับรูปแบบของมาตรฐานตามแบบประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีความเข้าใจง่ายมากขึ้นและมีการอธิบายความหมายของคำศัพท์ทางวิชาการให้มีความเข้าใจง่าย เพื่อให้ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตอาหารสามารถประเมินตนเองได้อย่างถูกต้อง

2. ตรวจสอบความสอดคล้องของเนื้อหาเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ความถูกต้องเหมาะสมของภาษาที่ใช้ ด้วยผู้เชี่ยวชาญ 3 คน ได้แก่ 1. รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม (เภสัชกร) 2. หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข 3. เจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ที่ปฏิบัติงานเกินกว่า 3 ปี ได้ประเมินความตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) ในเดือนกันยายน พ.ศ. 2565 โดยหาค่าความสอดคล้อง พิจารณาความชัดเจนและความครอบคลุมของเนื้อหา ให้คะแนนตามวิธี IOC (Index of Item objective congruence)

ส่วนที่ 1 ในหัวข้อรูปแบบกิจการค่า IOC มีค่า 0.33 จึงดำเนินการปรับรูปแบบคำถามให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์

ส่วนที่ 2 ในหัวข้อ ปริมาณการผลิตสินค้าและขั้นตอนการผลิตสินค้า มีค่า IOC 0.33 จึงดำเนินการปรับเปลี่ยนคำถามให้สอดคล้อง

3. ช่วงเดือน มกราคม ถึง มิถุนายน พ.ศ. 2566 ทำการตรวจสอบความเชื่อถือของเครื่องมือกับผู้ประกอบการที่ต้องปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงฯ ฉบับ 420 ในจังหวัดสมุทรสงคราม จำนวน 30 แห่ง โดยทดสอบในส่วนที่ 3 การประเมินตนเองโดยแบ่งระดับคะแนนดังนี้

- |                       |            |   |
|-----------------------|------------|---|
| 1. “ปฏิบัติตามได้”    | ระดับคะแนน | 2 |
| 2. “ปฏิบัติตามไม่ได้” | ระดับคะแนน | 1 |
| 3. “ไม่มีขั้นตอนนี้”  | ระดับคะแนน | 0 |

นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์หาค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามด้วยวิธีการหาความสอดคล้องภายใน (Internal consistency method) โดยการหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha coefficient) โดยผลลัพธ์สัมประสิทธิ์ของแอลฟาของครอนบาคจะต้องมีค่าไม่ต่ำกว่า 0.7 ณ ค่าความเชื่อมั่น 95% จึงจะถือว่าคำถามมีความน่าเชื่อถือยอมรับได้ โดยในส่วนที่

3 การประเมินสถานที่ผลิตอาหาร สัมประสิทธิ์ของแอลฟาของครอนบาคมีค่า 0.83 ณ ค่าความเชื่อมั่น 95%

### 3.1.2 ส่วนประกอบแบบประเมินตนเอง

แบบประเมินตนเอง แบ่งออกเป็น 3 ส่วน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปด้านบุคคล จำนวน 5 ข้อ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปด้านโรงงานและผลิตภัณฑ์ จำนวน 7 ข้อ

ส่วนที่ 3 แบบประเมินสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 41 ข้อ ซึ่งสามารถแบ่งออกได้ ทั้งหมด 5 หมวด ดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา จำนวน 10 ข้อ

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา จำนวน 8 ข้อ

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต จำนวน 13 ข้อ

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล จำนวน 8 ข้อ

หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล จำนวน 2 ข้อ

โดยแต่ละหัวข้อมี 2 ตัวเลือก ดังนี้ 1. ปฏิบัติตามได้ 2. ปฏิบัติตามไม่ได้ และให้ระบุสาเหตุของการไม่สามารถปฏิบัติตามได้ ในส่วนท้ายของแต่ละหัวข้อ โดยมี 3 หัวข้อดังนี้

1. เงินทุนไม่เพียงพอ
2. จำนวนคนงานไม่เพียงพอ
3. สาเหตุอื่นๆ

3.2. แบบประเมินตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ

1. ข้อกำหนดพื้นฐาน
2. ข้อกำหนดเฉพาะ

**ข้อกำหนดพื้นฐาน** แบ่งออกเป็น 5 หมวด ดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา เป็นการประเมินบริเวณสถานที่ตั้ง และอาคารสามารถป้องกันอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือ จุลินทรีย์ มีจำนวน 10 ข้อ

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา เป็นการประเมินอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตสามารถลดอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์อาหารได้ มีจำนวน 8 ข้อ

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต เป็นการประเมินการทวนสอบทั้งกระบวนการผลิต ไม่ว่าจะเป็น การคัดเลือกวัตถุดิบ ภาชนะ หรือรวมไปถึงการทำบันทึกต่างๆ และการตรวจผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ Primary GMP ให้กระบวนการที่ดำเนินการสามารถป้องกันอันตรายทางกายภาพ เคมี หรือ จุลินทรีย์ มีจำนวน 13 ข้อ

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล เป็นการประเมินการจัดสิ่งปฏิกูลจากกระบวนการผลิต และการจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกในการมีสุขอนามัยที่ดีของพนักงานเพื่อป้องกันการปนเปื้อน จุลินทรีย์เข้าสู่กระบวนการผลิต มีจำนวน 8 ข้อ

หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล เป็นการประเมินสุขอนามัยระหว่างการผลิตของพนักงาน อาทิเช่น การแต่งตัว การปฏิบัติตัวระหว่างกระบวนการผลิต เป็นต้น มีจำนวน 2 ข้อ

โดยการประเมินนั้นแบ่งออกเป็น 3 แบบ ดังนี้

1. ดี หมายถึง สอดคล้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดทุกประการ
  2. พอใช้ หมายถึง มีมาตรการอื่นที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร
  3. ปรับปรุง หมายถึง มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต
- ระดับคะแนนของทั้ง 3 ระดับเป็นดังนี้

1. “ดี” ระดับคะแนน 2
2. “พอใช้” ระดับคะแนน 1
3. “ปรับปรุง” หรือ “ตัดฐานคะแนน” ระดับคะแนน 0

**ข้อกำหนดเฉพาะ** คือ ข้อกำหนดในอาหารเฉพาะกลุ่มมีทั้งหมด 3 กลุ่มดังนี้

1. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติและน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
2. นมพร้อมบริโภคนิตเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์
3. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ

เกณฑ์เงื่อนไขการผ่านมาตรฐาน GMP420 คือ ข้อกำหนดพื้นฐานต้องมีคะแนนผ่าน ร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในขณะที่ ข้อกำหนดเฉพาะต้อง “ผ่าน” ทุกหัวข้อ

**3.3 แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (Semi-structured interview form)** โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ของ สำนักงานงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม เป็นผู้สัมภาษณ์ โดยมี 2 คำถาม ดังนี้

- 3.3.1 อุปสรรคและปัญหาของการปฏิบัติตามมาตรา GMP420 แต่ละหมวด
- 3.3.2 ความเห็นต่อมาตรฐาน สถานที่ผลิต GMP420

โดยสอบถามตามคำถามข้างต้นกับผู้ประกอบการ Primary GMP ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตที่เข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้ หลังการตรวจสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน GMP420 ในครั้งแรก เป็น

การสอบถามรายบุคคล ซึ่งมีการจัดบันทึกประเด็นที่เป็นอุปสรรคเพื่อมาปรับใช้กับการสร้างแนวทางให้เกิดประโยชน์มากที่สุด

เพื่อหา “ช่องว่าง” ซึ่งเป็นสิ่งที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานสถานที่ผลิต GMP420 ได้ โดยช่องว่างเกิดขึ้นได้ 2 กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 ผู้ประกอบการประเมินตนเอง “ปฏิบัติไม่ได้” และพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินตามข้อกำหนดดังกล่าวแล้วเป็น “ปรับปรุง”

กรณีที่ 2 ผู้ประกอบการประเมินตนเอง “ปฏิบัติได้” แต่พนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินตามข้อกำหนดดังกล่าวแล้วเป็น “ปรับปรุง”

#### 4. การเก็บข้อมูล

แบ่งเป็น 3 ระยะดังนี้

**ระยะที่ 1** ให้ผู้ประกอบการทำแบบประเมินตนเองก่อน จากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่ทำการประเมิน และเปรียบเทียบผลประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่กับผลการประเมินตนเองของผู้ประกอบการ และวิเคราะห์หาความแตกต่างรวมกับการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการในประเด็นที่ยังไม่ชัดเจน ซึ่งดำเนินการภายใน 1 กุมภาพันธ์ ถึง 30 มิถุนายน 2565

**ระยะที่ 2** ผู้วิจัยนำผลการวิเคราะห์จากระยะที่ 1 มาประชุมระดมความคิดพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม จำนวน 4 ท่าน ประกอบด้วย

1. หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ

2. พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 3 ท่าน ได้แก่ เกสัชกรชำนาญการ 2 ท่าน และ เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน จำนวน 1 ท่าน

การประชุมระดมความคิดดำเนินการจัดขึ้นในวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2567 โดยนำช่องว่าง ที่พบ ทั้ง 2 แบบมาหาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการนำไปปรับพัฒนาสถานที่ผลิต แต่ยังคงเป็นไปตาม “เจตนารมณ์” ของมาตรฐานตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในแต่ละหัวข้อเพื่อผู้บริโภคยังคงได้รับผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัย

**ระยะที่ 3** ผู้วิจัยนำแนวทางพัฒนาลงไปพัฒนาผู้ประกอบการ เฉพาะสถานที่ผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐานตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ขั้นตอนนี้โดยดำเนินการไปยังสถานที่ผลิตเพื่อชี้แจงแนวทางพูดคุยและทำความเข้าใจ ระหว่างวันที่ 7 – 16 กุมภาพันธ์ 2567 และให้ระยะเวลา 1 เดือนสำหรับผู้ประกอบการทำการพัฒนาสถานที่ผลิต พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทำการประเมิน สถานที่ผลิตอีกครั้ง ระหว่างวันที่ 4 – 11 มีนาคม 2567

#### 5. การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยทำการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา เพื่ออธิบายข้อมูลซึ่งประกอบด้วยค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่



การทดสอบสมมติฐานที่ใช้เปรียบเทียบ 2 ค่าเฉลี่ยในกลุ่มเดียวกัน (Dependent T test) โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS (Subscription ID: 511340695) ซึ่งมีรายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistic) ได้แก่

1.1 การแจกแจงความถี่ ร้อยละ เพื่ออธิบายลักษณะทั่วไปของผู้ประกอบการ ปัจจัยด้านบุคคลของผู้รับอนุญาต ปัจจัยด้านโรงงาน ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ และเพื่ออธิบายช่องว่างระหว่างการประเมินตนเองของสถานที่ผลิตกับการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่

1.2 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เพื่ออธิบาย คะแนนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต Primary GMP ตามมาตรฐาน GMP420 และคะแนนการประเมินตนเองตามแบบประเมินตนเอง

2. สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics) ได้แก่ การทดสอบสมมติฐานที่ใช้เปรียบเทียบ 2 ค่าเฉลี่ยในกลุ่มเดียวกัน (Dependent T test) และ Wilcoxon Signed Rank Test เป็นการวิเคราะห์คะแนนที่จากการประเมินสถานที่ผลิตก่อนและหลังจากการใช้แนวทางพัฒนาสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของแนวทางพัฒนาสถานที่ผลิต



## บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ให้สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 ของผู้ประกอบการ Primary GMP ในจังหวัดสมุทรสงคราม โดยมีประชากรสถานประกอบการทั้งหมด 107 แห่ง มีสถานประกอบการ เข้าร่วมทั้งหมด 49 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 45.79 โดยมีสถานประกอบการ 1 แห่ง ขอยกเลิกการเข้าร่วมงานวิจัยโดยแจ้งยกเลิกสถานที่ผลิต

ผู้วิจัยนำเสนอข้อมูลเป็น 5 ส่วนดังนี้

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการ
- ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ และคะแนนประเมินตนเองและคะแนนการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 (GMP420)
- ส่วนที่ 3 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิต
- ส่วนที่ 4 แนวทางพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการ
- ส่วนที่ 5 ผลการวิเคราะห์สถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) หลังการปรับใช้แนวทางตามส่วนที่ 4



### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการ

ตารางที่ 6 ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการทั้งหมด 49 แห่ง (ข้อมูลผู้ประกอบการ)

ข้อมูลผู้ประกอบการ		จำนวน	ร้อยละ
เพศ	ชาย	20	40.81
	หญิง	29	59.19
อายุ	น้อยกว่า 40	14	28.57
	40 - 60	24	48.98
	มากกว่า 60	11	22.45
ระดับการศึกษา	ประถมศึกษา	5	10.20
	มัธยมต้น	7	14.29
	มัธยมปลาย/ปวช	8	16.33
	อนุปริญญา/ ปวส	8	16.33
	ปริญญาตรี	18	36.73
	สูงกว่าปริญญาตรี	3	6.12
แหล่งเงินทุน	ทุนตนเอง	24	48.98
	ทุนจากสมาชิก	5	10.20
	กู้สถาบันการเงิน	14	28.57
	แหล่งเงินทุนมากกว่า 1 แหล่ง ได้แก่ การกู้สถาบันการเงินและทุนจากสมาชิก, ทุนตนเองและทุนจากสมาชิก เป็นต้น	6	12.25
รูปแบบกิจการ	เจ้าของคนเดียว	21	42.86
	มีผู้ร่วมหุ้น	16	32.65
	บริษัท	12	24.49
จำนวนของผู้ร่วมหุ้น	น้อยกว่า 10 คน	11	68.75
	มากกว่า 10 คน	5	31.25

จากการศึกษาพบว่า ผู้เข้าร่วมงานวิจัยเป็นเพศหญิงมากที่สุด (ร้อยละ 59.19) ผู้เข้าร่วมงานวิจัยร้อยละ 48.98 มีอายุช่วง 40 - 60 ปี และร้อยละ 42.86 มีรูปแบบกิจการแบบเจ้าของคนเดียว ร้อยละ 48.98 ใช้แหล่งเงินทุนของตนเองในการดำเนินงาน และร้อยละ 68.75 มีผู้ร่วมหุ้นน้อยกว่า 10 คน และร้อยละ 36.73 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี (ตารางที่ 6)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ และคะแนนประเมินตนเองและคะแนนการประเมิน  
ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420)

ตารางที่ 7 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการทั้งหมด 49 แห่ง (ข้อมูลสถานที่ผลิต)

ข้อมูลสถานที่ผลิต		ผลการประเมินตาม GMP420 ของพนักงานเจ้าหน้าที่	
		ผ่าน	ไม่ผ่าน
จำนวนผู้ปฏิบัติงานประจำ	น้อยกว่า 5 คน	8	15
	6 – 10 คน	7	6
	11 – 15 คน	3	3
	มากกว่า 15 คน	6	1
ผู้ปฏิบัติงานชั่วคราว	มีผู้ปฏิบัติงานชั่วคราว	15	16
	ไม่มีผู้ปฏิบัติงานชั่วคราว	9	9
ขนาดเครื่องจักร	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 แรงม้า	12	22
	มากกว่า 5 แรงม้า	12	3
จำนวนครั้งการจัดประชุมอบรมพนักงานเกี่ยวกับ GMP ต่อปี โดยผู้ประกอบการ	ไม่มีการจัดอบรม	5	12
	1 ครั้งต่อปี	11	0
	มากกว่า 2 ครั้งต่อปี	10	11
ประเภทผลิตภัณฑ์	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ได้แก่ ปลาทุ กะปิ แมงกะพรุน ปลาหมึก	9	8
	ผลิตภัณฑ์จากพืช ได้แก่ น้ำตาลมะพร้าว วุ้นมะพร้าว	12	7
	อื่นๆ ได้แก่ น้ำพริก น้ำกระเทียมดอง ก๋วยเตี๋ยวทอดกรอบ กาละแม ลอดช่องแห้ง บะหมี่แห้ง และหมี่กรอบ	3	10
ชนิดอาหารที่ผลิต	1 ชนิด	4	17
	2 ชนิด	5	2
	3 ชนิด	4	3
	มากกว่า 3 ชนิด	11	3
จำนวนชั้นตอน	น้อยกว่า 3 ชั้นตอน	3	1

ข้อมูลสถานที่ผลิต		ผลการประเมินตาม GMP420 ของพนักงานเจ้าหน้าที่	
		ผ่าน	ไม่ผ่าน
การผลิต	4 – 6 ชั้นตอน	11	14
	มากกว่า 6 ชั้นตอน	10	10
ศักยภาพการผลิต	น้อย (ปริมาณการผลิตน้อยกว่า หรือเท่ากับ 10,000 หน่วย)	5	12
	มาก (ปริมาณการผลิตมากกว่า 10,000 หน่วย)	19	13

จากผลการศึกษาปัจจัยจำนวนผู้ปฏิบัติงานประจำพบว่า สถานประกอบการที่มีผู้ปฏิบัติงานน้อยกว่า 5 คน ผ่านการประเมินตาม GMP420 คิดเป็นร้อยละ 34.78 ของสถานประกอบการที่มีผู้ปฏิบัติงานน้อยกว่า 5 คน ในขณะที่สถานประกอบการที่มีผู้ปฏิบัติงานมากกว่า 15 คน ผ่านการประเมินตาม GMP420 คิดเป็น ร้อยละ 85.71 ของสถานประกอบการที่มีผู้ปฏิบัติงานมากกว่า 15 คน ดังนั้นสถานประกอบการที่มีผู้ปฏิบัติงานมากกว่า 15 คนจึงมีแนวโน้มผ่านการประเมินมากกว่าผู้ปฏิบัติงานน้อยกว่า 5 คน

จากผลการศึกษาปัจจัยการมีหรือไม่มีผู้ปฏิบัติงานชั่วคราว พบว่าสถานประกอบการที่มีผู้ปฏิบัติงานชั่วคราวมีอัตราการผ่านและไม่ผ่านการประเมินใกล้เคียงกันมาก โดยมี 15 แห่งที่ผ่านและ 16 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน ในขณะที่สถานประกอบการที่ไม่มีผู้ปฏิบัติงานชั่วคราวมีอัตราการผ่านและไม่ผ่านการประเมินเท่ากันที่ 9 แห่ง

จากผลการศึกษาปัจจัยขนาดของเครื่องจักร ก็เป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการผ่านการประเมิน พบว่าสถานประกอบการที่ใช้เครื่องจักรขนาดไม่เกิน 5 แรงม้ามีอัตราการไม่ผ่านการประเมินสูงถึง 22 แห่ง ในขณะที่มีสถานประกอบการที่ผ่านการประเมินเพียง 12 แห่ง แต่ในส่วนของสถานประกอบการที่ใช้เครื่องจักรขนาดมากกว่า 5 แรงม้ามีอัตราการผ่านการประเมินสูงขึ้น โดยมี 12 แห่งที่ผ่านและมีเพียง 3 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน

จากผลการศึกษาปัจจัยการจัดอบรมพนักงานเกี่ยวกับ GMP เป็นปัจจัยสำคัญอีกอย่างหนึ่ง พบว่าสถานประกอบการที่ไม่มีการจัดอบรมมีอัตราการไม่ผ่านการประเมินสูงถึง 12 แห่ง และมีสถานประกอบการ ที่ผ่านการประเมินเพียง 5 แห่ง ขณะที่สถานประกอบการที่มีการจัดอบรม 1 ครั้งต่อปีมีอัตราการผ่าน การประเมินสูงสุดถึง 11 แห่ง และไม่มีสถานประกอบการใดที่ไม่ผ่านการประเมิน ส่วนสถานประกอบการที่จัดอบรมมากกว่า 2 ครั้งต่อปีมีอัตราการผ่านและไม่ผ่านการประเมินใกล้เคียงกันที่ 10 และ 11 แห่งตามลำดับ

จากผลการศึกษาปัจจัยประเภทผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์มีอัตราการผ่านและไม่ผ่านการประเมินใกล้เคียงกัน โดยพบว่ามี 9 แห่งที่ผ่านและ 8 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน ในขณะที่ผลิตภัณฑ์จากพืชมีอัตราการผ่านการประเมินสูงกว่าอย่างชัดเจน โดยมี 12 แห่งที่ผ่านและ 7 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน ส่วนผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นๆ มีอัตราการไม่ผ่านการประเมินสูงกว่า โดยมี 10 แห่งที่ไม่ผ่านและเพียง 3 แห่งที่ผ่านการประเมิน

จากผลการศึกษาปัจจัยชนิดของอาหารที่ผลิต พบว่าสถานประกอบการที่ผลิตอาหารเพียง 1 ชนิด มีอัตราการไม่ผ่านการประเมินสูงถึง 17 แห่ง ขณะที่สถานประกอบการที่ผ่านการประเมินเพียง 4 แห่ง ในทางกลับกัน สถานประกอบการที่ผลิตอาหารมากกว่า 3 ชนิดมีอัตราการผ่านการประเมินสูง โดยมี 11 แห่งที่ผ่านและเพียง 3 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน

สุดท้ายคือ ปัจจัยจำนวนขั้นตอนการผลิตและศักยภาพการผลิต พบว่าสถานประกอบการที่มีการผลิตน้อยกว่า 3 ขั้นตอนมีอัตราการผ่านการประเมินสูง โดยมี 3 แห่งที่ผ่านและเพียง 1 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน ในขณะที่สถานประกอบการที่มีการผลิต 4-6 ขั้นตอนและมากกว่า 6 ขั้นตอนมีอัตราการผ่านและไม่ผ่านใกล้เคียงกัน ส่วนศักยภาพการผลิตที่สูง (มากกว่า 10,000 หน่วย) มีแนวโน้มผ่านการประเมินสูง โดยมี 19 แห่งที่ผ่านและ 13 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน (ตารางที่ 7)

**ตารางที่ 8** คะแนนประเมินตนเองของผู้ประกอบการและของพนักงานเจ้าหน้าที่ในหมวดที่ 1 ตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420)

หมวด	คะแนนประเมินตนเอง		ผลการประเมินของเจ้าหน้าที่	
	น้อยกว่าร้อยละ 60	มากกว่าร้อยละ 60	ผ่าน	ไม่ผ่าน
หมวดที่ 1	0	49	45	4
หมวดที่ 2	2	47	31	18
หมวดที่ 3	12	37	27	22
หมวดที่ 4	2	47	44	5
หมวดที่ 5	3	46	43	6
คะแนนรวมทุกหมวด	1	48	24	25

หมวดที่ 1 จากการศึกษาพบว่ามีสถานประกอบการทั้งหมด 49 แห่ง ที่ได้คะแนนประเมินตนเองมากกว่าร้อยละ 60 และไม่มีสถานประกอบการใดที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 60 เมื่อเจ้าหน้าที่เข้ามาประเมิน พบว่ามีถึง 45 แห่งที่ผ่านการประเมิน และมีเพียง 4 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน

หมวดที่ 2 จากการศึกษาพบว่า มีสถานประกอบการ 47 แห่ง ที่ได้คะแนนประเมินตนเองมากกว่า ร้อยละ 60 และมี 2 แห่งที่ได้คะแนนน้อยกว่า เมื่อผ่านการประเมินของเจ้าหน้าที่ พบว่ามี 31 แห่งที่ผ่านและ 18 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน

หมวดที่ 3 จากการศึกษาพบว่า มีสถานประกอบการ 37 แห่ง ที่ได้คะแนนประเมินตนเองมากกว่า ร้อยละ 60 และมี 12 แห่งที่ได้คะแนนน้อยกว่า หลังจากการประเมินของเจ้าหน้าที่ มีเพียง 27 แห่งที่ผ่าน และ 22 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน

หมวดที่ 4 จากการศึกษาพบว่า มีสถานประกอบการ 47 แห่งที่ได้คะแนนประเมินตนเองมากกว่าร้อยละ 60 และมี 2 แห่งที่ได้คะแนนน้อยกว่า ผลการประเมินของเจ้าหน้าที่ พบว่ามี 44 แห่งที่ผ่านการประเมิน และมีเพียง 5 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน

หมวดที่ 5 จากการศึกษาพบว่า มีสถานประกอบการ 46 แห่งที่ได้คะแนนประเมินตนเองมากกว่าร้อยละ 60 และมี 3 แห่งที่ได้คะแนนน้อยกว่า ผลการประเมินของเจ้าหน้าที่ พบว่ามี 43 แห่งที่ผ่านการประเมิน และมี 6 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน ซึ่งบ่งบอกถึงการปฏิบัติตามมาตรฐานที่ดีในหมวดนี้

เมื่อพิจารณาคะแนนรวมทุกหมวด พบว่ามีสถานประกอบการ 48 แห่งที่ได้คะแนนประเมินตนเองมากกว่าร้อยละ 60 และมีเพียง 1 แห่งที่ได้คะแนนน้อยกว่า อย่างไรก็ตาม ผลการประเมินของเจ้าหน้าที่พบว่ามีเพียง 24 แห่งที่ผ่านการประเมิน และมีถึง 25 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน (ตารางที่ 8)

จากผลการประเมินสถานประกอบการของพนักงานเจ้าหน้าที่ พบว่ามีจำนวนสถานประกอบการ ที่ผ่านมาตรฐาน GMP420 จำนวน 24 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.97 และจำนวนสถานประกอบการที่ไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 จำนวน 25 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 51.02

จำนวนสถานประกอบการที่ไม่ผ่านตามมาตรฐานตามข้อบกพร่องรุนแรง มีจำนวน 22 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 44.90 ของสถานประกอบการทั้งหมด โดยในข้อบกพร่องรุนแรงในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์ต้องมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งมีจำนวนมากที่สุด คือ จำนวน 19 แห่ง รองลงมาคือ ข้อบกพร่องรุนแรงในกรณีผลวิเคราะห์น้ำ ต้องมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือน้ำที่ผสมอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีจำนวน 6 แห่ง

จากจำนวนสถานประกอบการที่ผ่านมาตรฐาน ยังมีสถานประกอบการจำนวน 1 แห่งที่มีคะแนนในหมวดที่ 5 ร้อยละ 62.50 และมีสถานประกอบการ 1 แห่งที่มีคะแนนหมวดที่ 4 ร้อยละ 62.50 อีกทั้งยังมีสถานประกอบการ 1 แห่งที่มีคะแนนหมวดที่ 1 ร้อยละ 66.67 ซึ่งทั้ง 3 แห่งมีคะแนนหมวดดังกล่าวเป็นคะแนนที่น้อยแต่ยังผ่านเกณฑ์ร้อยละ 60 ของคะแนนแต่ละหมวด โดยยังคงผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420)

### ส่วนที่ 3 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิต ในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420

จากการพิจารณา “ช่องว่าง” ที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในการศึกษาครั้งนี้พบว่าช่องว่าง 2 แบบ คือ

ช่องว่างแบบที่ 1 ผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินได้ในลักษณะเดียวกัน คือผู้ประกอบการประเมินตนเอง “ปฏิบัติไม่ได้” และพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินตามข้อกำหนดดังกล่าวแล้วเป็น “ปรับปรุง”

ช่องว่างแบบที่ 2 ผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินได้แตกต่างกัน โดยผู้ประกอบการประเมินตนเอง “ปฏิบัติได้” แต่พนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินตามข้อกำหนดดังกล่าวแล้วเป็น “ปรับปรุง”

#### ช่องว่างแบบที่ 1

ตารางที่ 9 จำนวน “ช่องว่าง (Gap)” ในช่องว่างแบบที่ 1 ของสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420

ข้อ	ข้อกำหนด	จำนวนผู้ประกอบการที่มี GAP	ร้อยละ
28.2	กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	19	38.78
31	มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจกรณี พบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข	16	32.65
30	มีการเก็บรักษาสันทึบและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี	15	30.61
27.1	ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (M)	10	20.41
40.7	ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด	9	18.37
36	มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมี	7	14.29



ข้อ	ข้อกำหนด	จำนวน ผู้ประกอบการ ที่มี GAP	ร้อยละ
	ประสิทธิภาพวิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน		
17	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจัดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด	4	8.16
19.1	มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหารที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ	4	8.16
21.2	ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ	4	8.16
26	มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน	4	8.16
41	มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มี ความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน	4	8.16
29	มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย	2	4.08
34	มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	2	4.08
38	มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้อย่างปลอดภัยตามวิธีใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยก เป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้ มีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต	2	4.08
18	อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	3	6.12
40.1	ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1	3	6.12

ข้อ	ข้อกำหนด	จำนวน ผู้ประกอบการ ที่มี GAP	ร้อยละ
	ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มี อาการของโรค		
21.3	น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่ พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (M)	2	4.08
8	อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว (M)	1	2.04
16	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการ ทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหาร ที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่า เชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด แล้ว เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการ ปนเปื้อน	1	2.04
21.1	กรณีใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมาย กำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากัน อย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัด ออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย (M)	1	2.04
22	มีการควบคุมกระบวนการผลิตและจัดอันตรายด้าน จุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และ มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)	1	2.04
24.3	สภาพลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภค สามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย	1	2.04
39	มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัด สัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และ การซ่อมบำรุงในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	1	2.04

จากการศึกษาพบว่า มี ช่องว่างแบบที่ 1 จำนวน 23 ข้อ โดยสถานประกอบการส่วนใหญ่จะมี  
ช่องว่างในข้อกำหนด ข้อที่ 28. 2 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย  
รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้ากรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มากถึงจำนวน

19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 38.78 และรองลงมา คือ ข้อที่ 31 มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไขทั้งหมด 16 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 32.65 ตามลำดับ (ตารางที่ 9)



## ช่องว่างแบบที่ 2

ตารางที่ 10 จำนวน “ช่องว่าง (Gap)” ในช่องว่างแบบที่ 2 ของสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420

ข้อ	ข้อกำหนด	จำนวนผู้ประกอบการ	ร้อยละ
18	อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	29	59.18
16	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหาร ที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วเป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน	18	36.73
33	ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	17	34.69
35	มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่งเหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค	16	32.65
26	มีข้อมูลที่เป็นไปเพื่อป้องกันสำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสมวัตถุดิบอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน	16	32.65
41	มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน	16	32.65
17	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด	14	28.57
5	อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิตหรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร	14	28.57
21.2	ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้	14	28.57

ข้อ	ข้อกำหนด	จำนวน ผู้ประกอบการ	ร้อยละ
	เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ		
24.2	ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก	14	28.57
36	มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	9	18.37
2	บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร	7	14.29
30	มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย 1 ปี	7	14.29
21.1	กรณีใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย (M)	6	12.24
1	ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วม ช้าง	5	10.20
4.1	พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด	5	10.20
4.2	ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด	5	10.20
20.1	มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัยเหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ	5	10.20
40.3	ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งก่อกำเนิดการปนเปื้อน รวมถึงกรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ	5	10.20
28.2	กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	5	10.20
19.2	มีการเก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน	4	8.16

ข้อ	ข้อกำหนด	จำนวน ผู้ประกอบการ	ร้อยละ
	แยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับวัตถุดิบอันตรายหรือ วัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีสารก่อ ภูมิแพ้ ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มี ระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ		
6	อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิต อาหารออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่ มีใช้อาหารตาม พระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณ รับประทานอาหาร	4	8.16
40.1	ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มี อาการของโรค	4	8.16
4.3	เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้ง อุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพ สะอาดไม่ชำรุด		6.12
24.3	สภาพผลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภค สามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย	3	6.12
27.2	มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อ จำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพล้างทำ ความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้าม จาก พาหะขนส่งผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้	3	6.12
34	มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของ ใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการ ปนเปื้อน	3	6.12
40.5	สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน และรองเท้าน้ำที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิด ปากตามความจำเป็น	3	6.12
40.7	ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่าง เหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติ ตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด	3	6.12
3	ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่ เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขัง แฉะและสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศ ทางการระบายน้ำ	2	4.08

ข้อ	ข้อกำหนด	จำนวน ผู้ประกอบการ	ร้อยละ
11	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหารมีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง	2	4.08
14	โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิมทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย 60 ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน	2	4.08
21.3	น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (M)	2	4.08
37	มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะ หรือ ศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะและการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	2	4.08
25	ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M)	2	4.08
39	มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุงในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	2	4.08
7	อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม	1	2.04
10	อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ	1	2.04
12	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก	1	2.04
19.1	มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ	1	2.04

ข้อ	ข้อกำหนด	จำนวน ผู้ประกอบการ	ร้อยละ
20.2	มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้อย่างเหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง	1	2.04
22	มีการควบคุมกระบวนการลดและจัดอันตรายด้าน จุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และ มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)	1	2.04
27.1	ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (M)	1	2.04
29	มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย	1	2.04
31	มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือ หน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปี ละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข	1	2.04
32	น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตาม วัตถุประสงค์ที่ใช้	1	2.04
38	มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้ อย่างปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยก เป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต และมี ป้ายบ่งชี้ มีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมี อันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต	1	2.04

จากการศึกษาพบว่ามีช่องว่างแบบที่ 2 จำนวน 42 ข้อ โดยส่วนใหญ่สถานประกอบการจะมี ช่องว่างในข้อกำหนด ข้อที่ 18 อุปกรณ์การซึ่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรง แม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มากถึงจำนวน 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 59.18 และ รองลงมา คือ ข้อ 16 มีจำนวนสถานประกอบการทั้งหมด 18 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 36.73 ตามลำดับ (ตารางที่ 10)

ช่องว่างแบบที่ 1 ในหมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต มีข้อกำหนดที่พบช่องว่างมาก จำนวน 12 ข้อกำหนด ในขณะที่ช่องว่างแบบที่ 2 ในหมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ก็มีมาก ที่สุดเช่นกัน โดยมีจำนวน 18 ข้อกำหนด และหากเรียงลำดับช่องว่างจากข้อกำหนดจำนวนมากสุดไป น้อยสุด 10 ข้อกำหนดแรกพบว่าในช่องว่างแบบที่ 1 พบ หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิตมาก ที่สุดมีจำนวน 7 ข้อกำหนดจาก 10 ข้อกำหนดในขณะที่ ช่องว่างแบบที่ 2 พบหมวดที่ 3 การควบคุม



กระบวนการผลิตและหมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและ การบำรุงรักษา มีจำนวน เท่ากัน มีทั้งหมด 3 ข้อกำหนด

**ตารางที่ 11** จำนวนสถานที่ผลิตที่ให้เหตุผลของการ “ปฏิบัติไม่ได้”

ลำดับ	ข้อกำหนด	เหตุผล	จำนวน
1	ข้อ 5 อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร	ไม่สามารถทำเป็นห้องผลิตได้ แต่สามารถทำห้องบรรจุได้ เนื่องจากกระบวนการผลิตมีการให้ความร้อนสูงมากและทำให้ห้องร้อน รวมทั้งยังมีควัณระหว่างกระบวนการผลิต	5
2	ข้อ 27.2 มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้าม จากพาหนะขนส่งผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้	ไม่สามารถเก็บผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตาม First in First Out (FIFO) เพราะผลิตวันต่อวัน	1
3	ข้อ 1 ท่าเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง	สถานที่ตั้งอาคารผลิตไม่สามารถห่างจากแหล่งการปนเปื้อนได้ เนื่องจากสถานที่ผลิตอยู่บริเวณน้ำขึ้นน้ำลง	1
4	ข้อ 3 ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะและสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ	ไม่สามารถทำท่อระบายน้ำให้มีความลาดเอียงได้ เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ	1
5	ข้อ 4.2 ผนัง ฝ้า วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพ สะอาด ไม่ชำรุด	ไม่สามารถทำให้ผนังห้องเรียบสะอาด ได้เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ	1
6	ข้อ 5 อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิตหรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร	ไม่สามารถทำห้องผลิตสามารถกัน แมลง หรือมีเครื่องดักแมลง เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ	1
7	ข้อ 7 อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม	แยกพื้นที่ผลิตและแบ่งเป็นสัดส่วนออกจากกันไม่ได้เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ	3
8		แยกพื้นที่การผลิตไม่ได้เนื่องจาก	1

ลำดับ	ข้อกำหนด	เหตุผล	จำนวน
		พื้นที่ทำงานมีอย่างจำกัด	
9		ไม่สามารถทำห้องบรรจุ ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนเนื่องด้วยเงินทุนไม่เพียงพอ	1
10	ข้อ 17 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณี	ไม่สามารถทำให้เครื่องมือ เครื่องจักร สะอาด ไม่มีสนิมเนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ	1
11	อุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจัดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด	ไม่สามารถทำให้เครื่องมือ เครื่องจักร อยู่ในสภาพใช้งานได้เนื่องด้วย จำนวนคนงานไม่เพียงพอ	1
12	ข้อ 16 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน	ไม่สามารถทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือก่อนหลังการผลิตได้ เนื่องจาก เงินทุนไม่เพียงพอ	1
13	ข้อ 21.1 กรณีใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย	ไม่สามารถบันทึกปริมาณสารต่างๆที่เป็นวัตถุดิบอาหารที่ใช้ในกระบวนการผลิตได้เนื่องจาก คนงานไม่เพียงพอ	1
14	ข้อ 27.2 มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้าม จากพาหนะขนส่งผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้	ไม่สามารถบันทึกข้อมูลที่จำเป็นในการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์เนื่องจาก ไม่สามารถระบุได้ว่าวัตถุดิบหรือส่วนผสมมาจากการซื้อครั้งไหน	1
15	ข้อ 27.1 ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผล	ไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์ปีละ 1 ครั้งเนื่องจากเงินทุนเพียงพอ	1

ลำดับ	ข้อกำหนด	เหตุผล	จำนวน
	วิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (M)		
16	ข้อ 28.2 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณ การผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้ง มีวิธีการเรียกคืนสินค้ากรณีผลิตอาหาร อื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	ไม่สามารถบันทึกปริมาณการผลิต ได้ เนื่องจาก จำนวนคนงานไม่ เพียงพอ	1
17	ข้อ 31 มีการตรวจประเมินตนเองโดย หน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจ กรณี พบข้อบกพร่องต้องมี มาตรการแก้ไข	ไม่มีความเข้าใจในการประเมิน ตนเองในสถานที่ผลิต	1
18	ข้อ 33 ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้า ห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอใช้งานได้ ถูก สุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือ แห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณ ผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง	ไม่สามารถมีห้องส้วม ห้องน้ำมี จำนวนเพียงพอ และสะอาดได้ เนื่องจาก เงินทุนไม่เพียงพอ	1
19	ข้อ 36 มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์ และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพวิธีการ	มีการตรวจสอบสัตว์แมลง แต่ ไม่ได้จัดทำเอกสาร	2
20	กำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	ไม่มีการตรวจสอบสัตว์แมลง เพราะจำนวนคนงานไม่เพียงพอ	1
21		มีการดูแลอุปกรณ์ทำความสะอาด และอุปกรณ์กำจัดสัตว์ แมลงแต่ไม่ได้จัดทำเอกสาร	1
22	ข้อ 40.1 ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรค ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มี อาการของโรค	ไม่สามารถตรวจสอบสุขภาพ เนื่องจากมีผู้สูงอายุจำนวนมาก ทำให้เกิดความลำบากในการ เดินทางไปยังสถานพยาบาล	1

จากการศึกษาพบว่า เหตุผลของผู้ประกอบการที่ไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ จำนวน มากที่สุดคือ “ไม่สามารถทำเป็นห้องผลิตได้ แต่สามารถทำห้องบรรจุได้ เนื่องจากกระบวนการผลิตมี การให้ความร้อนมากและทำให้ห้องร้อน รวมทั้งยังมีควั่นระหว่างกระบวนการผลิต” มีสถาน ประกอบการถึง 5 แห่งและรองลงมา คือ “แยกพื้นที่ผลิตและแบ่งเป็นสัดส่วนออกจากกันไม่ได้ เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ” มีจำนวนถึง 3 แห่ง ตามลำดับ

### ผลการสัมภาษณ์จากแบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (Semi-structured interview form)

1. ด้านอุปสรรคและปัญหาของการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP420 แต่ละหมวด
  - ด้วยสถานที่ผลิตเป็นกิจการในครอบครัวทำเพียง 2 คน และขายเฉพาะหน้าร้านค้าจำหน่ายไม่ได้กระจายผลิตภัณฑ์ไปยังร้านจำหน่ายอื่นๆ จึงทำให้เกิดความลำบากในการจัดทำบันทึก
  - ด้วยการสอบเทียบเครื่องซึ่งมีต้นทุนใกล้เคียงกันกับต้นทุนในการสอบเทียบจึงเห็นว่าควรซื้อเครื่องใหม่เลย
  - ด้วยกิจการเป็นกิจการของวิสาหกิจชุมชนมีผู้สูงอายุจึงทำให้เกิดความลำบากในการตรวจสอบสุขภาพของสมาชิกในชุมชน
2. ความเห็นต่อมาตรฐานสถานที่ผลิต GMP420
  - บางกิจการมีขนาดเล็กและไม่ได้จำหน่ายนอกจากหน้าร้านที่จำหน่ายจึงอยากให้ลดมาตรฐานเพื่อให้สถานที่ผลิตยังสามารถปฏิบัติตามได้
  - การให้ทำบันทึกอาจไม่ได้สะท้อนความจริงในการปฏิบัติตามที่บันทึกของสถานที่ผลิต เช่น การทำความสะอาดไม่ได้ทำความสะอาดแต่บันทึกว่าทำความสะอาด

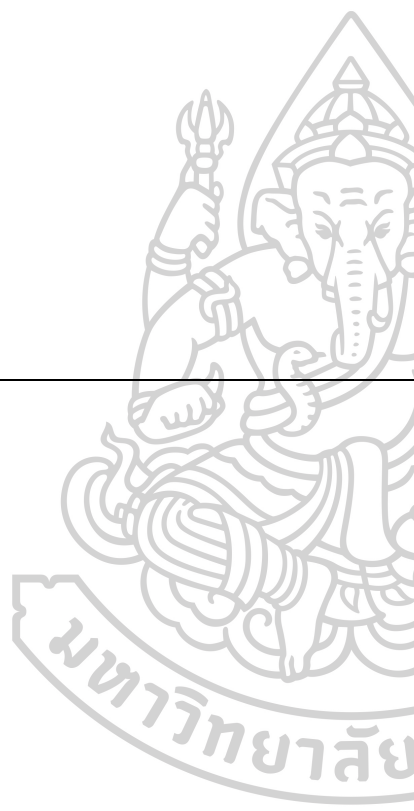


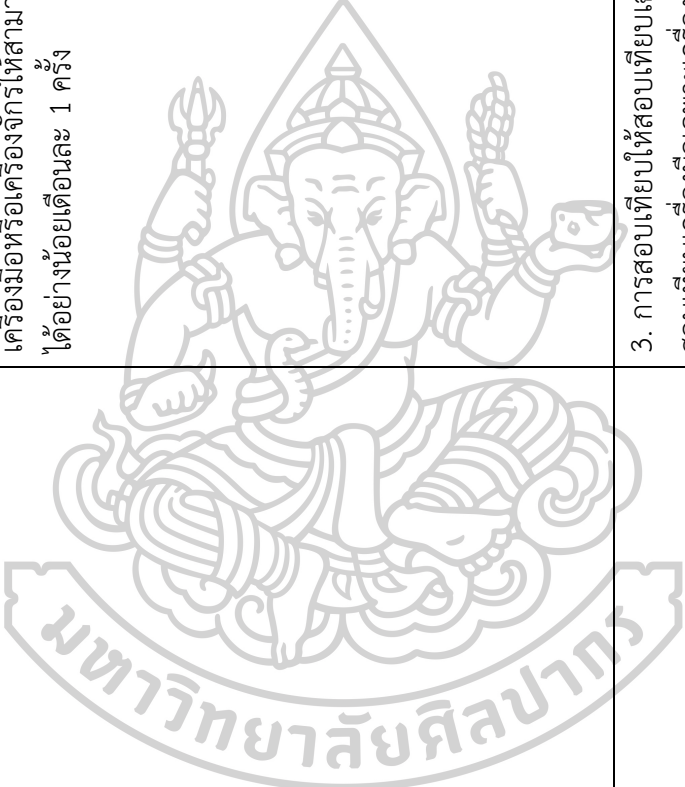
#### ส่วนที่ 4 แนวทางพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการ

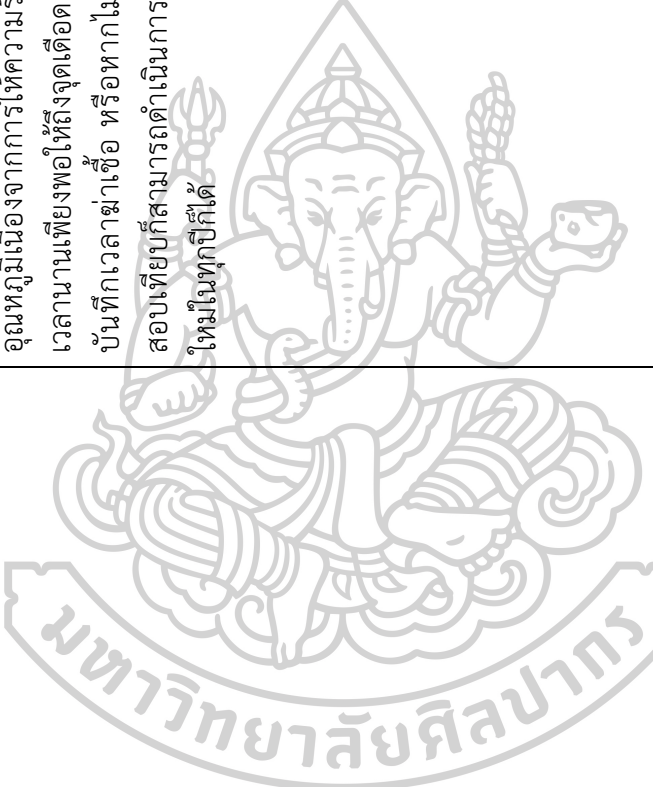
การทำแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการโดยการนำ “ช่องว่าง” ทั้ง 2 แบบ ตามตารางที่ 9 และ 10 มาพัฒนาแนวทาง โดยนำ “ช่องว่าง” ทั้ง 2 แบบมาเปรียบเทียบและนำเสนอข้อมูล “ช่องว่าง” ที่พบในการศึกษาครั้งนี้ทั้ง 2 แบบ ให้ที่ประชุมของผู้เชี่ยวชาญสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ซึ่งประกอบด้วย พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 3 คน ได้แก่ เกษีกรชำนาญการ 2 คน และเจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน จำนวน 1 คน เพื่อหาแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการ ในวันที่ 29 มกราคม 2567 ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ที่ประชุมได้ให้ความสำคัญในข้อกำหนดที่สำคัญ และข้อบกพร่องรุนแรง ผลการพิจารณาได้แนวทางตามตารางที่ 12

**ตารางที่ 12** แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการ ตามช่องว่างแบบที่ 1

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำ ความ สะอาด และการ บำรุงรักษา	2. ท่าเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง	- สถานที่ตั้งอาคารผลิตไม่สามารถห่างจากแหล่งการปนเปื้อนได้ เนื่องจากสถานที่ผลิตอยู่บริเวณน้ำขึ้นน้ำลง	1. ผู้ประกอบการต้องดำเนินการทำความสะอาดบริเวณโดยรอบอาคารและต้องทิ้งสิ่งของไม่ใช้แล้ว เพื่อป้องกันการมีแหล่งสะสมแมลงหรือเชื้อโรคจากก่อให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์ได้ 2. หากสถานที่ผลิตของผู้ประกอบการมีคอกสัตว์ต้องดำเนินการกันป้องกันไม่ให้สัตว์เข้ามาในบริเวณสถานที่ผลิต	ผู้ประกอบการต้องดำเนินการป้องกันสิ่งปนเปื้อนบนเส้นทางกายภาพ เช่น ฝุ่น แมลง สัตว์ ไม่ให้เข้ามาบริเวณหรือในสถานที่ผลิต
	5. อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร	- ไม่สามารถทำเป็นห้องผลิตได้ แต่สามารถทำห้องบรรจุได้ เนื่องจากกระบวนการผลิตมีการให้ความร้อนสูงมากและทำให้ห้องร้อน รวมทั้งยังมีวัณระหว่งกระบวนการผลิต	3. อาคารผลิตสามารถป้องกันอันตรายทางกายภาพเพียงพอ เช่น การปิดด้วยมุ้ง ลวดบริเวณอาคาร หรือหากเป็นอาคารมีความเสี่ยงต่ำ มีแค่มาตรการในการตรวจสอบอันตรายทางกายภาพก่อนการ	อาหารที่มีความเสี่ยงต่ำ คืออาหารที่มี water activity น้อยกว่า 0.85 (water activity คือ ปริมาณน้ำในอาหารที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ในการเจริญเติบโต ซึ่งคือสัดส่วนความ


หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การ ผลิต การทำ ความสะอาด และการ บำรุงรักษา	16. เครื่องมือเครื่อง จักรและอุปกรณ์การ ผลิต ต้องมีการทำ ความสะอาดอย่าง สม่ำเสมอ กรณีที่ใช้ สัมผัสกับอาหารที่ พร้อมสำหรับการ บริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่า เชื้อก่อนการใช้งาน มี	- ไม่สามารถทำให้เครื่องมือ เครื่องจักร สะอาด ไม่มีสนิม เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ - ไม่สามารถทำให้เครื่องมือ เครื่องจักร อยู่ในสภาพใช้งานได้ เนื่องด้วย จำนวนคนงานไม่เพียงพอ - ไม่สามารถทำความสะอาดหรือฆ่า เชื้อเครื่องมือก่อนหลังการผลิตได้ เนื่องจาก เงินทุนไม่เพียงพอ	บรรจุภัณฑ์เพียงพอ  	ค่าน้ำในอาหารกับความดันไอน้ำ บริสุทธิ์ มีค่าระหว่าง 0 (อาหารแห้ง) - 1 (น้ำบริสุทธิ์) โดยหากอาหารมี water activity น้อยกว่า 0.85 จัด อยู่ในอาหารที่ไม่อันตราย เนื่องจาก น้ำไม่พอที่จะทำให้เชื้อเจริญเติบโต) รวมไปถึงต้องมีการทำความสะอาด สะอาดในบริเวณสถานที่ผลิตด้วย เพื่อไม่มีแหล่งสะสมของสัตว์และ แมลงที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ (23)
			1. ผู้ประกอบการดำเนินการมอบหมาย หน้าที่ให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งทำหน้าที่ใน การจัดทำเอกสารต่างๆ เนื่องจากเอกสาร มีจำนวนมากในการตรวจประเมินสถานที่ ผลิตของพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น เอกสาร ตรวจสอบความสะอาดสถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร เอกสารการซ่อมบำรุง เครื่องมือเครื่องจักร รวมไปถึงแบบการ ประเมินตนเอง ของสถานที่ผลิต เป็นต้น	- ในการบันทึกมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ ผู้ประกอบการสามารถทวนสอบ กระบวนการผลิตต่างๆ ให้สามารถ ลดอันตรายจาก ภายนอก เคมี หรือ ชีวภาพ ดังนั้นผู้ประกอบการต้องทำ บันทึกต่างๆ โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ออกแบบให้ผู้ประกอบการ Primary GMP สามารถบันทึกได้แม้ทั้งสถาน ประกอบมี 1 คนก็ตาม หรือหาก

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
	<p>การจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เป็นสถิติเป็นส่วน ถูก สุกลักษณะ ป้องกัน การปนเปื้อน</p> <p>17. เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดีใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน</p> <p>กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด</p>		<p>2. ผู้ประกอบการสามารถมอบหมายให้พนักงานหรือผู้ประกอบการเองตรวจสอบเครื่องมือหรือเครื่องจักรให้สามารถใช้งานได้อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง</p>	<p>ผู้ประกอบการออกแบบบันทึกต่างๆเอง ก็ยังสามารถให้พนักงานเจ้าหน้าที่ช่วยพิจารณาความเหมาะสมได้</p>
	<p>18. อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรง แม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ</p>		<p>3. การสอบเทียบให้สอบเทียบเฉพาะการสอบเทียบเครื่องมือเฉพาะเครื่องชั่ง/ ตวง/ วัด/ สำหรับวัดตุ้มน้ำหนักอาหารในกรณีผู้ประกอบการมีการเสด็จเจ็อบนอาหารในผลิตภัณฑ์ ในขณะที่ยังประกอบการมีเฉพาะกระบวนการชำแหละอาหารด้วย</p>	<p>3. ในการสอบเทียบเครื่องมือควบคุมคุณภาพ โดยแบ่งเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. สอบเทียบเครื่องมือทั่วไป</li> <li>2. สอบเทียบเครื่องชั่ง/ ตวง/</li> </ol>

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
	1 ครั้ง		<p>ความร้อนและไม่มีการใส่วัตถุดิบอาหาร จึงไม่ต้องสอบเทียบเครื่องมือเนื่องจากการให้ความร้อนที่เป็นเวลานานเพียงพอให้ถึงจุดเดือด พร้อมทั้งบันทึกเวลาเข้าเชื้อ หรือหากไม่ต้องการสอบเทียบก็สามารถดำเนินการซื้อเครื่องใหม่ในทุกปีก็ได้</p>	<p>วัด/ สำหรับวัตถุดิบอาหาร</p> <p>3. สอบเทียบเครื่องวัด อุณหภูมิ เพื่อลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์</p> <p>การลดขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เพียงแค่สังเกต การเดือดของผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิต หรือการจับเวลาในการลดขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เพียงพอในการลดอันตรายจากจุลินทรีย์แล้ว จึงไม่ต้องมีการสอบเทียบเครื่องวัด อุณหภูมิ ในขณะที่เครื่องมือทั่วไป เช่น เครื่องชั่งน้ำหนักผลิตภัณฑ์ในการบรรจุนั้น ไม่ต้องสอบเทียบ เนื่องจากกระบวนการดังกล่าวไม่ส่งผลต่ออันตรายผู้บริโภค</p>
หมวดที่ 3 การควบคุม กระบวนการ ผลิต	21.1 กรณีใช้วัตถุดิบ ป้อนอาหาร ต้องใช้ ตามที่ถูกหมาย กำหนด ซึ่งตรงด้วย อุปกรณ์ที่เหมาะสม	<p>- ไม่สามารถบันทึกข้อมูลที่เป็นในการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ เนื่องจาก ไม่สามารถระบุได้ว่า วัตถุดิบหรือส่วนผสมมาจากการซื้อ ครั้งไหน</p>	<p>1. ผู้ประกอบการสามารถแก้ไขปรับปรุง สถานที่ผลิตจากสิ่งที่ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ได้แก่ การจัดจากระบบเอกสารในการควบคุมกระบวนการผลิต โดยการจัดทำเอกสารให้มีลักษณะง่าย ๆ ที่เพียง 1 คน</p>	<p>- ในปัจจุบันที่มีวัตถุดิบประสงค์เพื่อให้ ผู้ประกอบการสามารถทวนสอบ กระบวนการผลิตต่างๆ ให้สามารถลดอันตรายจาก ภายภาพ เคมี หรือชีวภาพ ดังนั้นผู้ประกอบการต้องทำ</p>



หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
	<p>ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผลหรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย</p>	<p>- ไม่สามารถบันทึกปริมาณการผลิตได้ เนื่องจาก จำนวนคนงานไม่เพียงพอ</p> <p>- ไม่สามารถบันทึกปริมาณสารต่างๆ ที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ที่ใช้ในกระบวนการผลิตได้ เนื่องจากคนงานไม่เพียงพอ</p> <p>- มีการตรวจสอบสัดส่วนแล้วแต่ไม่ได้จัดทำเอกสาร</p> <p>- ไม่มีความเข้าใจในการประเมินตนเองในสถานที่ผลิต</p>	<p>สามารถบันทึกได้โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการออกแบบบันทึกต่างๆ เพื่อให้ผู้ประกอบสามารถดำเนินการบันทึกได้สม่ำเสมอ เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ การคัดเลือกภาชนะบรรจุ การตรวจสอบรวมไปถึงการจัดทำรายงานกระบวนการผลิต เช่น บันทึกการผลิตตามสูตร ส่วนผสม การผลิตตามขั้นตอน และการตรวจสอบการบรรจุและปิดผนึก จนไปถึงการประเมินตนเองตามหลักการ GMP และระบบการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์</p>	<p>บันทึกต่างๆ โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ออกแบบให้ผู้ประกอบการ Primary GMP สามารถบันทึกได้แม้ทั้งสถานประกอบมี 1 คนก็ตาม หรือหากผู้ประกอบการออกแบบบันทึกต่างๆเอง ก็ยังสามารถให้พนักงานเจ้าหน้าที่ช่วยพิจารณาความเหมาะสมได้</p>
	<p>21.2 ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ</p>		<p>2. ผู้ประกอบการต้องกำหนดวัตถุประสงค์ในการประเมินตนเองและตั้งข้อกำหนดในการประเมินของสถานประกอบการตนเอง และนำข้อกำหนดที่ตั้งขึ้นสอบถามความเหมาะสมกับพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>3. ผู้ประกอบการดำเนินการมอบหมายหน้าที่ให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งหรือผู้ประกอบเองทำหน้าที่ในการจัดทำเอกสารเกี่ยวข้องกับการบันทึกเกี่ยวกับ</p>	
	<p>24.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก</p>			

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
	<p>26. มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อป้องกันหรือลดผลกระทบจากการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม เช่น ชนิด วัสดุ และแหล่งที่มาของวัสดุ วัตถุประสงค์ของวัตถุประสงค์ ส่วนผสม วัตถุประสงค์อาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน</p>		<p>รู้ผลการผลิตและแหล่งที่มาของวัสดุ วัตถุประสงค์ ส่วนผสม วัตถุประสงค์สุดท้าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน</p>	
	<p>30. มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงานหลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี</p>			
	<p>31. มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือ</p>			

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
	<p>หน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการ โดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณี พบ ข้อบกพร่องต้องมี มาตรการแก้ไข</p> <p>27.1 ผลลัพธ์ที่ สู้ท้ายมีคุณภาพ หรือมาตรฐานตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขที่ เกี่ยวข้อง โดยมีผล วิเคราะห์อย่างน้อยปี ละ 1 ครั้ง (M)</p>	<p>ไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์ปีละ 1 ครั้งเนื่องจาก เงินทุนไม่เพียงพอ</p>	<p>4. ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถเลือกส่งตรวจ ผลวิเคราะห์คุณภาพอาหารกับห้องปฏิบัติการหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่ได้รับมาตรฐาน ISO 17025 ขึ้นไป (24) และผู้ประกอบการควรรักษาขอบข่ายการ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ระยะเวลาก่อน ตรวจประกอบการพิจารณา อย่างไรก็ตาม เพื่อเป็นการประหยัดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการ ตรวจวิเคราะห์/ ค่าเดินทางในการส่ง ตัวอย่างตรวจสอบตัวอย่างวิเคราะห์กับศูนย์ วิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม เป็นลำดับแรก5. ผลลัพธ์สุดท้ายเลือก ผลิตภัณฑ์หลักและจำหน่ายได้ดีที่สุดใน</p>	<p>- การส่งกับหน่วยงานราชการ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม นั้นจะมีพนักงาน เจ้าหน้าที่สามารถแนะนำการตรวจ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเท่าที่จำเป็นได้อีกด้วยทางหนึ่ง อาทิเช่น ตรวจผลิตภัณฑ์เฉพาะเชื้อโรคและ วัตถุกันเสีย เป็นต้น</p> <p>- การเลือกผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายดี ที่สุด เนื่องจาก มีจำนวนครั้งการผลิตเยอะที่สุด จำนวนครั้งการผลิต มากที่สุด เพื่อให้สามารถทดสอบ กระบวนการผลิตสามารถลด</p>

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
หมวดที่ 4	33. มีอ่างล้างมือ บริเวณผลิต จำนวน เพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่งเหมาะสม มี สบู่เหลว มีอุปกรณ์ ทำหิ้วมือแห้งหรือสาร ฆ่าเชื้อโรค	- ไม่สามารถหิ้วห้องส้วม ห้องน้ำ มีจำนวนเพียงพอ และสะอาดได้ เนื่องจาก เงินทุนไม่เพียงพอ	1. ผู้ประกอบการต้องมีการตรวจสอบ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขาภิบาลให้ สามารถใช้งานได้ตลอดเวลา โดย ดำเนินการจัดบันทึกการตรวจสอบ อุปกรณ์ต่างๆ 2. ผู้ประกอบการสามารถทำห้องน้ำ สำหรับพนักงานที่ไม่ต้องแบ่งแยกห้องน้ำ สำหรับเพศชายและหญิง เพื่อประหยัด ค่าใช้จ่าย	ด้วยกฎกระทรวงฉบับที่ ๖๓ (พ.ศ. ๒๕๕๑) ออกตามความใน พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดให้โรงงานหาก คนงานไม่เกิน 15 คน ต้องมีห้องน้ำ ชาย 1 ห้อง และห้องน้ำหญิง 2 ห้อง แต่ด้วยงบประมาณจำกัดโดยตามกฎหมาย กระบวนการดำเนินการกำหนดให้ สถานที่จำหน่ายอาหารและ เครื่องดื่มที่น้อยกว่า 30 ตารางเมตร หรือ น้อยกว่า 20 ที่นั่ง กำหนดให้มี ห้องน้ำ 1 ห้อง สามารถใช้ร่วมกันได้ ชายและหญิง จึงอนุญาตให้ เมาตราฐานดังกล่าว เนื่องจาก ผู้ประกอบการ Primary GMP เป็น กิจการจำหน่ายอาหารและบาง ผู้ประกอบการเป็นกิจการใน
	35. ห้องส้วม และ อ่างล้างมือหน้าห้อง ส้วม มีจำนวน เพียงพอ ใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่ เหลว อุปกรณ์ทำให้ มือแห้ง หรือสารฆ่า เชื้อโรค แยกจาก บริเวณผลิตหรือไม่ เปิดสู่บริเวณผลิต			

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
	โดยตรง			ครัวเรือนจึงมีคนไม่เกิน 10 คน จึง อนุมัติใช้ข้อกำหนดดังกล่าว
	36. มีมาตรการ ควบคุมและกำจัด สัตว์และแมลงอย่างมี ประสิทธิภาพ วิธีการ กำจัดไม่ก่อให้เกิด การปนเปื้อน	- มีการตรวจสอบสัตว์แมลง แต่ไม่ได้ จัดทำเอกสาร - ไม่มีการตรวจสอบสัตว์แมลง เพราะจำนวนคนงานเพียงพอ - มีการดูแลอุปกรณ์ทำความสะอาด และอุปกรณ์กำจัดสัตว์แมลงแต่ไม่ได้ จัดทำเอกสาร	3. ผู้ประกอบการต้องมอบหมายพนักงาน หรือผู้ประกอบ การเอง ดำเนินการ ตรวจสอบสัตว์แมลงในสถานที่ผลิตโดยมี ความถี่อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง พร้อม จัดทำเอกสารการตรวจสอบสัตว์และ แมลง	การดำเนินการมอบหมายพนักงาน ในสถานที่ผลิตเพื่อตรวจสอบ สัตว์ แมลงนั้น เป็นคนเดียวกันกับคนที่ทำ บันทึกต่างๆได้ เพื่อเป็นการยืนยัน กระบวนการป้องกันสัตว์แมลงว่า สามารถป้องกันสัตว์หรือแมลงได้จริง
หมวดที่ 5 สุขลักษณะ ส่วนบุคคล	40.1 ไม่เป็นโรคหรือ พาหะของโรคตาม กฎกระทรวงฉบับที่ 1 ไม่มีบาดแผล และมี มาตรการสำหรับ ผู้ปฏิบัติงานที่มี อาการของโรค	- ไม่สามารถตรวจสุขภาพ เนื่องจาก มีผู้สูงอายุจำนวนมาก ทำให้เกิด ความลำบากในการเดินทางไปยัง สถานพยาบาล	1. ผู้ประกอบมีการตรวจสอบพนักงาน ก่อนการผลิตทุกครั้งว่ามีอาการเจ็บป่วย หรือไม่ โดยต้องทำการจดบันทึกการ ตรวจสอบพนักงานทุกครั้งก่อนการผลิต	- การตรวจสุขภาพของพนักงานต้อง เป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522) ออกตามความ ใน พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งประกอบด้วย 6 โรค ดังนี้ โรค เรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรค ติดยาเสพติด โรคพิษสุราเรื้อรัง โรค เท้าช้าง โรคผิวหนังที่ร้ายแรงซึ่ง หากไม่สะดวกในการตรวจสุขภาพจึง เพียงแต่ตรวจสอบว่าพนักงานมี อาการเจ็บป่วยหรือไม่เนื่องจาก ทั้ง 6 โรคตามกฎกระทรวงดังกล่าวจะ

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง	คำอธิบาย
	<p>40.7 ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายค่าเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด</p>		<p>2. ผู้ประกอบการต้องให้ผู้ปฏิบัติงานควรรศึกษา ฝึกอบรม ตามหน้าที่ของตนเอง บนหลักการของสถานที่ผลิตที่ดี GMP โดยมีหลายช่องทาง เช่น การอ่านหนังสือ การอ่านจาก Internet การฝึกอบรมโดยหัวหน้างาน การฝึกอบรมโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ ฯลฯ และจัดทำบันทึกรายงานการศึกษาอบรมของพนักงานประกอบเป็นหลักฐาน</p>	<p>แสดงอาการออกมาชัดเจน</p> <p>- ด้วยการศึกษาฝึกอบรมผู้ประกอบการ Primary GMP บางรายยังขาดความเข้าใจในมาตรฐาน GMP420 จึงจำเป็นต้องนำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน GMP420 ให้พนักงานในสถานประกอบการศึกษาและเข้าเรียนการปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานดังกล่าว</p>

ในช่องว่างแบบที่ 2 ซึ่งผู้ประกอบการบางรายยังไม่เข้าใจในข้อกำหนด ผู้วิจัยได้ดำเนินการอธิบายข้อกำหนดต่างๆ เช่น ข้อ 18 อุปกรณ์การซึ่งตัววัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งมีช่องว่างในแบบที่ 2 มาก แสดงถึงความไม่เข้าใจของผู้ประกอบการในการสอบเทียบ เป็นต้น โดยการอธิบายจะดำเนินการอธิบายหลังการตรวจประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้แก่ผู้ประกอบการแล้วหากผู้ประกอบการยังไม่สามารถปฏิบัติตามได้อีก จึงดำเนินการปรับใช้แนวทางตาม ช่องว่างแบบที่ 1 (ตารางที่ 12) ต่อไป

#### ส่วนที่ 5 ผลการวิเคราะห์สถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) หลังการปรับใช้แนวทางตามส่วนที่ 4

ตารางที่ 13 คะแนนการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่สถานที่ผลิตที่ผลิตตาม GMP420 ที่ไม่ผ่านการประเมิน จำนวน 25 สถานที่ผลิต ก่อนและหลังการนำแนวทางที่พัฒนาปรับใช้

ผู้ประกอบการ หมายเลข	หมวด 1		หมวด 2		หมวด 3		หมวด 4		หมวด 5		คะแนนรวม		Major defect		ผลการประเมิน GMP420	
	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง
1	79.17	79.17	85.71	92.86	50.00	71.43	100.00	100.00	100.00	100.00	74.55	83.64	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
2	95.83	95.83	64.29	78.57	57.14	71.43	75.00	81.25	78.57	85.71	71.82	80.91	ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
6	83.33	83.33	57.14	78.57	57.14	73.81	56.25	75.00	64.29	78.57	63.64	77.27	ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
13	66.67	66.67	57.14	78.57	60.00	77.50	62.50	81.25	50.00	64.29	60.19	74.07	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
14	70.83	70.83	57.14	78.57	55.00	67.50	68.75	92.86	57.14	71.43	61.11	73.58	ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
18	91.67	91.67	85.71	81.82	90.91	90.91	100.00	100.00	87.50	100.00	87.72	92.86	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
19	66.67	66.67	57.14	71.43	47.62	66.67	50.00	50.00	50.00	50.00	53.64	62.73	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
20	87.50	87.50	57.14	92.86	60.00	72.50	75.00	81.25	50.00	64.29	66.67	78.70	ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
21	100.00	100.00	57.14	100.00	57.14	85.71	75.00	75.00	100.00	100.00	74.55	90.91	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน

ผู้ประกอบการ หมายเลข	หมวด 1		หมวด 2		หมวด 3		หมวด 4		หมวด 5		คะแนนรวม		Major defect		ผลการประเมิน GMP420	
	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง
23	75.00	79.17	57.14	92.86	52.38	73.81	62.50	100.00	50.00	78.57	59.09	81.82	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
24	58.33	70.83	57.14	92.86	50.00	70.45	37.50	68.75	50.00	71.43	50.89	73.21	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
26	95.83	95.83	42.86	78.57	66.67	78.57	68.75	87.50	85.71	92.86	72.73	85.45	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
32	75.00	79.17	57.14	100.00	47.50	92.11	50.00	87.50	64.29	85.71	57.41	88.68	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
34	83.33	83.33	57.14	100.00	50.00	71.43	81.25	87.50	64.29	78.57	64.55	80.91	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
35	70.83	70.83	57.14	100.00	57.14	73.81	37.50	93.75	50.00	64.29	56.36	78.18	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
37	79.17	83.33	71.43	68.75	55.00	75.00	75.00	75.00	64.29	78.57	66.67	76.36	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
38	91.67	91.67	57.14	78.57	59.52	78.57	62.50	93.75	68.75	81.25	67.86	83.93	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
39	66.67	75.00	28.57	57.14	57.14	73.81	50.00	100.00	85.71	85.71	58.18	77.27	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
40	87.50	87.50	57.14	100.00	47.73	79.55	68.75	93.75	68.75	81.25	63.16	85.96	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
41	95.83	95.83	57.14	78.57	47.62	73.81	87.50	87.50	64.29	78.57	67.27	81.82	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
42	87.50	95.83	57.14	78.57	52.27	72.73	75.00	75.00	64.29	78.57	65.18	79.46	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
43	41.67	62.50	57.14	78.57	50.00	69.05	43.75	81.25	35.71	50.00	46.36	68.18	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
44	83.33	83.33	42.86	64.29	65.00	77.50	75.00	81.25	64.29	78.57	67.59	77.78	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
48	50.00	50.00	85.71	92.86	67.50	80.00	87.50	87.50	62.50	62.50	68.18	73.64	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน
49	75.00	75.00	57.14	64.29	88.10	88.10	62.50	62.50	81.25	81.25	76.79	76.79	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน



หลังการนำแนวทางที่พัฒนามาปรับใช้ พบว่ายังมีผู้ประกอบการจำนวน 4 รายที่ยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 โดยในจำนวน 4 ราย ยังไม่ผ่านในหมวดที่ 5 จำนวน 1 ราย และหมวดที่ 1 และ 2 อย่างละ 1 ราย และผู้ประกอบการอีก 1 รายยังไม่ผ่านทั้ง หมวดที่ 4 และ หมวดที่ 5 ซึ่งผู้ประกอบการหมายเลข 19 มีเฉพาะหมวดที่ 1 และ หมวดที่ 2 และคะแนนรวมทุกหมวดที่มีคะแนนมากที่สุดในขณะที่เหลือคะแนนการปรับประเมินไม่เพิ่มขึ้น ขณะที่ผู้ประกอบการหมายเลข 43 มีเฉพาะหมวดที่ 5 ที่มีคะแนนเพิ่มขึ้นแต่ยังไม่สามารถผ่านมาตรฐาน GMP420 และผู้ประกอบการหมวดที่ 1 ที่มีคะแนนเท่าเดิม อีกทั้งผู้ประกอบการหมายเลข 39 มีคะแนนเพิ่มขึ้นในหมวดที่ 2 แต่ยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 จึงยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 ตามตารางที่ 13



ตารางที่ 14 ผลการเปรียบเทียบคะแนนก่อนและหลังคะแนนประเมินพนักงานเจ้าหน้าที่จำนวน 26 รายการนำแนวทางปรับใช้กับสถานที่ผลิต

หมวดที่	ค่าเฉลี่ยคะแนนการประเมิน GMP420		ผลการเปรียบเทียบคะแนน
หมวดที่ 1	ก่อนการนำแนวทางปรับใช้	18.69	P < 0.001*
	หลังการนำแนวทางปรับใช้	19.27	
หมวดที่ 2	ก่อนการนำแนวทางปรับใช้	8.42	P < 0.001*#
	หลังการนำแนวทางปรับใช้	11.69	
หมวดที่ 3	ก่อนการนำแนวทางปรับใช้	24.31	P < 0.001*#
	หลังการนำแนวทางปรับใช้	31.73	
หมวดที่ 4	ก่อนการนำแนวทางปรับใช้	10.92	P = 0.065
	หลังการนำแนวทางปรับใช้	13.38	
หมวดที่ 5	ก่อนการนำแนวทางปรับใช้	9.62	P < 0.001*
	หลังการนำแนวทางปรับใช้	11.08	
คะแนนรวม ทุกหมวด	ก่อนการนำแนวทางปรับใช้	71.96	P < 0.001*
	หลังการนำแนวทางปรับใช้	82.58	

# ทดสอบ Wilcoxon Signed Rank Test

การทดสอบคะแนนเฉลี่ยก่อนและหลังนำแนวทางปรับใช้กับสถานประกอบการพบว่ามี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทุกหมวดยกเว้น หมวดที่ 4 (P = 0.065) แต่คะแนนเฉลี่ยก่อนและ หลังปรับใช้แนวทางมากขึ้น รวมไปถึงคะแนนรวมทุกหมวดด้วย คะแนนเฉลี่ยที่มีค่ามากขึ้นมากที่สุด คือ คะแนนรวมทุกหมวด ในขณะที่ คะแนนเฉลี่ยที่มีค่าน้อยสุด คือ คะแนนในหมวดที่ 1 ตามตาราง ที่ 14

## บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ

การวิจัยเรื่องการพัฒนาแนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร : กรณีศึกษาจังหวัดสมุทรสงคราม มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ให้สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 โดยเป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์ภาคตัดขวาง (Cross Sectional Analytical Study) เก็บข้อมูลโดยใช้แบบประเมินตนเองตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420, แบบประเมินตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 พนักงานเจ้าหน้าที่ และแบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (Semi-structured interview form) โดยกลุ่มประชากร คือผู้ประกอบการผู้ผลิตอาหารที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (กลุ่ม Primary GMP) ในจังหวัดสมุทรสงคราม และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ในการอธิบายลักษณะของประชากรและใช้ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานในการอธิบายคะแนนการประเมินตนเอง และใช้การทดสอบ Paired T test หรือการทดสอบวิลคอกซัน (Wilcoxon signed rank test) ในการหาความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามประกาศกระทรวง ฉบับที่ 420 (GMP420) ก่อนและหลังการปรับใช้แนวทางที่พัฒนา

### 1. สรุปผลการวิจัย

ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มประชากรร้อยละ 42.86 ดำเนินกิจการแบบเจ้าของคนเดียว ร้อยละ 48.98 ใช้แหล่งเงินทุนของตนเองในการดำเนินงาน และร้อยละ 68.75 มีผู้ร่วมทุนน้อยกว่า 10 คน ผู้ประกอบการ ส่วนใหญ่ร้อยละ 81.63 มีขนาดเครื่องจักรน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 แรงม้า และมีผู้ปฏิบัติงานประจำ น้อยกว่า 5 คน มากที่สุด คือ ร้อยละ 46.94 และ ร้อยละ 69.32 มีปริมาณการผลิต 10,000 – 50,000 หน่วยการผลิต และ มากกว่า 50,000 หน่วยการผลิต และผู้ประกอบการที่มีการจัดอบรมพนักงานเกี่ยวกับมาตรฐานสถานที่ผลิต GMP มากที่สุด จำนวน 2 ครั้งต่อปี ร้อยละ 65.31

จากคะแนนประเมินตนเองตามประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) ผู้ประกอบการคะแนนรวมทุกหมวด (98.67 ± 12.65) มีจำนวนผู้ประกอบการ 36 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 73.47 ที่มีคะแนนรวมทุกหมวดร้อยละ 76.00 – 100.00 และคะแนนประเมินของเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) พบคะแนนรวมผู้ประกอบการที่มีคะแนนรวมทุกหมวด (82.55 ± 16.30) พบมีจำนวนผู้ประกอบการที่ผ่านมาตรฐาน GMP420 จำนวน 24 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.97 และจำนวนสถานที่ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 จำนวน 25 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 51.02

จากการพิจารณา “ช่องว่าง” ทั้ง 2 แบบ ช่องว่างแบบที่ 1 เป็น “ช่องว่าง” ที่เกิดจากผู้ประกอบการประเมินตนเองแล้วยังไม่สามารถปฏิบัติตามได้และพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมิน

“ปรับปรุง” ที่มากที่สุด คือข้อ 28. 2 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้ากรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มากถึง จำนวน 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 38.78 ในขณะที่ ช่องว่างแบบที่ 2 ซึ่งเป็นกรณีที่ผู้ประกอบการยังไม่มี ความเข้าใจมาตรฐานตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) และพนักงานเจ้าหน้าที่ยังคงประเมิน “ปรับปรุง” ที่มากที่สุด คือ ข้อ 18 อุปกรณ์การล้างขวดแก้ว มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรง แม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มากถึง จำนวน 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 59.18

หลังการนำแนวทางไปปรับใช้พบว่า คะแนนรวมทุกหมวดของ ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) มีคะแนนก่อนและหลัง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมไปถึงคะแนน แต่ละหมวดด้วย แต่อย่างไรก็ตาม คะแนนในหมวดที่ 4 คะแนนก่อนและหลังตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P = 0.065$ )

## 2. อภิปรายผลการวิจัย

จากผลการวิจัยพบว่า การประเมินสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน GMP420 ของพนักงาน เจ้าหน้าที่พบว่า มีปัจจัยหลายอย่างส่งผลต่อการผ่านหรือไม่ผ่านการประเมิน เมื่อพิจารณาปัจจัยด้าน พนักงานในสถานที่ผลิตและขนาดเครื่องจักรพบว่าจำนวนผู้ปฏิบัติงานประจำ สถานที่ผลิตที่มี ผู้ปฏิบัติงานประจำน้อยกว่า 5 คน มี 8 แห่งที่ผ่านและ 15 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วน การผ่านการประเมินร้อยละ 34.78 ในขณะที่สถานที่ที่มีผู้ปฏิบัติงานมากกว่า 15 คน มี 6 แห่งที่ผ่าน และ 1 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินสูงถึงร้อยละ 85.71 สะท้อนให้ เห็นว่าจำนวนผู้ปฏิบัติงานประจำที่มากขึ้นมีการจัดการที่ดีกว่า มีการแบ่งหน้าที่และความรับผิดชอบที่ ชัดเจน ส่งผลให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดได้ดีขึ้น ในขณะที่การมีผู้ปฏิบัติงาน ชั่วโมงมีผลกระทบต่อความสม่ำเสมอของการควบคุมคุณภาพ พบว่าสถานที่ที่มีผู้ปฏิบัติงาน ชั่วโมง มี 15 แห่งที่ผ่านและ 16 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 48.39 ขณะที่สถานที่ที่ไม่มีผู้ปฏิบัติงาน ชั่วโมง มี 9 แห่งที่ผ่านและ 9 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็น สัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 50 แม้ความแตกต่างจะไม่มากนัก แต่การไม่มีผู้ปฏิบัติงาน ชั่วโมงอาจทำให้การควบคุมคุณภาพและกระบวนการผลิตมีความสม่ำเสมอมากขึ้น ขนาดเครื่องจักร เป็นอีกปัจจัยที่สำคัญ เครื่องจักรที่มีขนาดใหญ่กว่า 5 แรงม้า มี 12 แห่งที่ผ่านและ 3 แห่งที่ไม่ผ่าน การประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 80 ในขณะที่เครื่องจักรขนาดเล็กกว่า 5 แรงม้า มี 12 แห่งที่ผ่านและ 22 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินเพียง ร้อยละ 35.29 เครื่องจักรที่มีประสิทธิภาพสูง ทำให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดได้ ดีกว่า การจัดอบรมพนักงานเกี่ยวกับ GMP อย่างน้อยปีละครั้งช่วยเพิ่มความรู้และความเข้าใจใน มาตรฐานการปฏิบัติงาน ทำให้พนักงานสามารถปฏิบัติงานได้ตามมาตรฐานที่กำหนด โดยสถานที่ที่จัด อบรม 1 ครั้งต่อปีมี 11 แห่งที่ผ่านและไม่มียรายใดไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการ

ประเมินร้อยละ 100 ส่วนสถานที่ที่ไม่มีการจัดอบรมมีเพียง 5 แห่งที่ผ่านและ 12 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 29.41 การฝึกอบรมที่เพียงพอจึงมีผลอย่างมากต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน GMP

ในปัจจุบันด้านผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตพบว่าประเภทผลิตภัณฑ์ที่ผลิตยังมีผลต่อการผ่านการประเมิน โดยผลิตภัณฑ์จากพืชมี 12 แห่งที่ผ่านและ 7 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 63.16 ส่วนผลิตภัณฑ์อื่น ๆ มี 3 แห่งที่ผ่านและ 10 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 23.08 ผลิตภัณฑ์จากพืชมีความเสี่ยงในการปนเปื้อนและการเน่าเสียน้อยกว่าผลิตภัณฑ์จากสัตว์ และการผลิตอาหารมากกว่า 3 ชนิดแสดงถึงการมีความหลากหลายและความสามารถในการจัดการที่ดี ซึ่งช่วยเพิ่มโอกาสในการผ่านการประเมิน โดยมี 11 แห่งที่ผ่านและ 3 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 78.57 ในทางกลับกัน การผลิตอาหารเพียงชนิดเดียวมีสัดส่วนการผ่านการประเมินเพียงร้อยละ 19.05 การผลิตที่มีขั้นตอนน้อยกว่า 3 ขั้นตอนมี 3 แห่งที่ผ่านและ 1 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 75 การผลิตที่มีขั้นตอนมากกว่าอาจมีความเสี่ยงในการเกิดข้อผิดพลาดและการปนเปื้อนมากขึ้น โดยขั้นตอน 4-6 ขั้นตอนมีสัดส่วนการผ่านร้อยละ 44 และมากกว่า 6 ขั้นตอนมีสัดส่วนการผ่านร้อยละ 50 ในขณะที่สถานที่ที่มีการผลิตมากกว่า 10,000 หน่วยมักมีระบบการจัดการและการควบคุมคุณภาพที่ดีกว่า มี 19 แห่งที่ผ่านและ 13 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 59.38 สถานที่ที่มีการผลิตน้อยกว่า 10,000 หน่วยมีเพียง 5 แห่งที่ผ่านและ 12 แห่งที่ไม่ผ่านการประเมิน คิดเป็นสัดส่วนการผ่านการประเมินร้อยละ 29.41

จากการศึกษาเมื่อเทียบสัดส่วนหน่วยการผลิต ผู้ประกอบการที่ผ่านมาตรฐาน GMP420 หน่วยการผลิตต่อปีมากกว่า 50,000 หน่วยการผลิตมีร้อยละ 62.50 ของผู้ประกอบการที่ผ่านมาตรฐาน GMP420 และผู้ประกอบการที่ไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 ที่มีเครื่องจักรน้อยกว่า 5 แรงม้าจำนวน 23 แห่ง ซึ่งมากกว่าผู้ประกอบการที่ผ่านมาตรฐาน GMP420 ซึ่งมีจำนวนทั้งหมด 17 แห่ง อีกทั้งผู้ประกอบการที่ไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 มีผู้ปฏิบัติงานประจำ มากกว่า 5 คน คือ 10 แห่ง ซึ่งจำนวนน้อยกว่าผู้ประกอบการที่ผ่านมาตรฐาน GMP420 โดยจากจำนวนผู้ประกอบการที่ไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 ที่มีปริมาณการผลิตและขนาดเครื่องจักรมากกว่า 5 แรงม้าน้อยกว่านั้นแสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการที่ส่วนมากมีขนาดเล็กโดยจากจำนวนพนักงานที่น้อยและขนาดเครื่องจักรน้อย และอีกทั้งปริมาณการผลิตน้อยซึ่งสะท้อนต้นทุนของผู้ประกอบการ จึงทำให้ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการพัฒนาสถานประกอบการให้เป็นไปตาม ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) น้อยด้วย สอดคล้องกับการศึกษาของ เรวัต ไซเพชร (2565) (25) ซึ่งเป็นการศึกษาการยกระดับมาตรฐานการผลิตขนมจีนในจังหวัดสุราษฎร์ธานี โดยเป็นการใช้หลักการ 5ส. มาปรับใช้กับการพัฒนาสถานที่ผลิต

เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) ซึ่งหลังการพัฒนาสถานที่ผลิตขนมจีนมีเพียงแค่ 3 รายเท่านั้นที่ผ่านตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) เนื่องจากการพัฒนามาตรฐานตามเกณฑ์ GMP420 ต้องใช้งบประมาณสูง

เมื่อพิจารณาจำนวนผู้ประกอบการที่มีการจัดอบรมพนักงานเกี่ยวกับมาตรฐานสถานที่ผลิต GMP มากที่สุด จำนวน 2 ครั้งต่อปี ร้อยละ 65.31 แต่อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการที่ไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 ในหมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล จำนวน 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 16.33 โดยทั้งหมด 8 แห่งไม่ผ่านข้อกำหนดที่ 40.7 ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด ซึ่งในข้อกำหนดดังกล่าว หากเป็นผู้ประกอบการขนาดเล็กนั้น สามารถติดป้ายคำเตือนและพนักงานเจ้าหน้าที่สอบถามความรู้ความเข้าใจในเกี่ยวกับสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงานมาน้อยเพียงใด อีกทั้งทั้งหมด 8 สถานที่ผลิตดังกล่าวมีการอบรมพนักงานเกี่ยวกับ GMP ปีละ 1 ครั้ง ทั้งหมด 7 แห่ง และมี 1 แห่งที่ดำเนินการอบรมพนักงานเกี่ยวกับ GMP ปีละ 2 ครั้ง อีกทั้งผู้ประกอบการที่มีผู้ปฏิบัติงานชั่วคราวมีจำนวน 5 แห่งซึ่งทำให้ผู้ปฏิบัติงานชั่วคราวไม่ได้ทำการอบรมด้วย โดยในการศึกษาครั้งนี้เป็นผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีขนาดเล็กซึ่งมีแรงงานน้อยกว่า 5 แรงม้า คิดเป็นร้อยละ 81.63 และผู้ประกอบการมีพนักงานน้อยกว่า 10 คน คิดเป็นร้อยละ 73.47 ดังนั้นพนักงานจึงต้องพิจารณาความรู้ในการปฏิบัติงานของพนักงานประกอบการด้วยหากผู้ประกอบการมีการอบรมเกี่ยวกับสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงานน้อยก็ส่งผลต่อความเข้าใจต่อการปฏิบัติงานด้วยในขณะที่พนักงานเจ้าหน้าที่สอบถามผู้ปฏิบัติงานด้วยอีกทางหนึ่ง

จากการศึกษาพบว่า ในจำนวนผู้ประกอบการที่เข้าร่วมการประเมินมาตรฐาน GMP420 ทั้งสิ้น จำนวน 49 แห่ง มีผู้ประกอบการที่ผลิตน้ำตาลมะพร้าว จำนวน 14 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 28.52 โดยเป็นผู้ประกอบการผลิตน้ำตาลมะพร้าวที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน GMP420 จำนวน 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 71.43 และไม่ผ่านจำนวน 4 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 28.57 ซึ่งยังถือเป็นสัดส่วนที่มาก แสดงถึงสถานที่ผลิตน้ำตาลมะพร้าวในจังหวัดสมุทรสงคราม ยังมีจำนวนมากที่ยังไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 (GMP420) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ จันทร์ฉาย ประกอบศิลป์ และคณะ (2563) (26) ที่ศึกษาการประเมินสุขาภิบาลการผลิตน้ำตาลมะพร้าวระดับชุมชนในจังหวัดสมุทรสงคราม ในผู้ประกอบการจำนวน 30 ราย โดยมีการประเมินขอบกพร่องของกระบวนการผลิตน้ำตาลมะพร้าวระดับชุมชน พบว่าทั้งด้านอาคารผลิตตั้งอยู่ใกล้บริเวณเลี้ยงสัตว์หรือที่พักอาศัย อุปกรณ์การผลิตที่เลือกใช้ไม่เหมาะสม เช่น การนำพลาสติกที่ไม่ทนความร้อนมาเป็นภาชนะบรรจุ สุขลักษณะการปฏิบัติงานไม่เหมาะสม เช่น การหยิบผลิตภัณฑ์ด้วยมือเปล่า และการเก็บผลิตภัณฑ์ไม่เหมาะสม เช่น การวางผลิตภัณฑ์กับพื้น เป็นต้น

ผลการวิจัยในการเปรียบเทียบระหว่างคะแนนประเมินตนเองและคะแนนการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่พบว่าในคะแนนหมวดที่ 1, หมวดที่ 2, หมวดที่ 4, หมวดที่ 5 และคะแนนรวมทุก

หมวดนั้น คะแนนเฉลี่ยของการประเมินตนเอง มีคะแนนดังนี้ 22.88, 14.08, 13.61, 14.55 และ 98.67 ตามลำดับ แต่คะแนนเฉลี่ยการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ มีคะแนนดังนี้ 17.94, 10.51, 12.33, 11.49 และ 82.55 ซึ่งพบว่าคะแนนเฉลี่ยของการประเมินตนเองในหมวดที่ 1, หมวดที่ 2, หมวดที่ 4, หมวดที่ 5 และคะแนนรวมทุกหมวด มากกว่าคะแนนของพนักงานเจ้าหน้าที่ เนื่องจากผู้ประกอบการมีความเชื่อมั่นและประเมินความสามารถของผู้ประกอบการเองที่จะพัฒนาสถานประกอบการให้เป็นไปตามข้อกำหนดอีกทั้งผู้ประกอบการยังมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนในข้อกำหนดแต่อย่างไรก็ตามคะแนนหมวดที่ 3 พนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินให้คะแนนสูงกว่าการประเมินตนเองของผู้ประกอบการ 5 แห่ง เนื่องจากในหมวดที่ 3 มีเอกสารที่ต้องดำเนินการบันทึกจำนวนมาก ได้แก่ บันทึกปริมาณการผลิต บันทึกการรับภาชนะบรรจุ บันทึกตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการได้ดำเนินการแต่การทำบันทึกไม่เป็นปัจจุบัน หรือไม่สมบูรณ์ ผู้ประกอบการจึงประเมินตนเองว่าปฏิบัติไม่ได้พนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินในระดับ “พอใช้” ซึ่งผู้ประกอบการไม่ทราบว่าไม่เพียงแต่มีบันทึกเท่านั้นแต่ยังต้องมีบันทึกที่สมบูรณ์ด้วยเช่นกัน นอกจากนี้การประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่มีการตัดฐานคะแนนบางส่วน (11) จึงทำให้คะแนนประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่มากกว่าบางส่วนด้วยเช่นกัน ได้แก่ การตัดฐานคะแนนการบันทึกปริมาณการผลิตอาหารเสริม หรือการใช้น้ำในกระบวนการผลิต เป็นต้น โดยคะแนนร้อยละจะแปรผกผันกับคะแนนเต็ม ดังนั้นเมื่อคะแนนเต็มที่เยอะกว่าจึงมีคะแนนร้อยละน้อยกว่า เมื่อคะแนนประเมินตนเองของผู้ประกอบการไม่มีการตัดฐานคะแนน เพราะฉะนั้นร้อยละของคะแนนการประเมินตนเองจึงน้อยกว่าคะแนนของการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่

ผลการศึกษาช่องว่างพบว่า ช่องว่างแบบที่ 1 ที่มากที่สุด คือข้อ 28. 2 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิดปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้ากรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มากถึงจำนวน 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 38.78 ซึ่งเป็น “ช่องว่าง” และรองลงมา คือข้อ 31 มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งสะท้อนว่าผู้ประกอบการยังขาดการบันทึกเอกสารที่เกี่ยวกับปริมาณการผลิตอีกทั้งหากพิจารณาช่องว่าง แบบที่ 1 พบว่าในหมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต มีข้อกำหนดที่พบช่องว่างมากที่สุดมีจำนวน 12 ข้อกำหนด จึงสอดคล้องกับการศึกษาของศิริภรณ์ ประสพชัยชนะ (2565) (27) ซึ่งการศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการมีผู้ควบคุมการผลิตอาหารของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจังหวัดชลบุรี โดยมีการประเมินตนเองของสถานที่ผลิตน้ำดื่มตาม GMP420 พบว่าคะแนนประเมินตนเอง ไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุด คือ หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต และผู้ควบคุมการผลิตอาหาร เนื่องจากผู้ประกอบการมีพนักงานไม่เพียงพอ จึงไม่สามารถบันทึกข้อมูลเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตได้ ซึ่งมาจากการให้เหตุผลของผู้ประกอบการ 1 แห่งที่สะท้อนให้แก่ผู้วิจัยว่ามีพนักงานไม่เพียงพอที่จะบันทึกปริมาณ

สารต่างๆที่ใส่ในอาหาร อีกทั้งผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีพนักงานประจำน้อยกว่า 5 คน จำนวน 23 แห่ง ร้อยละ 46.94 อีกด้วย

นอกจากนี้ ช่องว่างแบบที่ 2 เป็นกรณีที่ผู้วิจัยให้ความสำคัญในการมาพิจารณาพัฒนาแนวทางเนื่องจากผู้ประกอบการมีความเข้าใจที่คลาดเคลื่อน โดยช่องว่างแบบที่ 2 ส่วนใหญ่จะมีช่องว่างในข้อกำหนด ข้อที่ 18 อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรง แม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มากถึงจำนวน 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 59.18 สะท้อนถึงผู้ประกอบการที่ยังมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนเกี่ยวกับการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการอธิบายความหมายของการ “สอบเทียบเครื่องมือ” หลังการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ในขณะที่ลำดับรองลงมาคือ ข้อที่ 16 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วเป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน เนื่องจากในข้อกำหนดนั้นนอกจากเครื่องมือ เครื่องจักรสะอาดในวันที่พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าตรวจประเมินแล้วยังต้องมีเอกสารหลักฐานได้แก่ บันทึกการทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักรด้วยจึงทำให้ผู้ประกอบการเข้าใจคลาดเคลื่อน

จากเหตุผลของผู้ประกอบการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” พบว่า ไม่สามารถทำเป็นห้องผลิตได้ แต่สามารถทำห้องบรรจุได้ เนื่องจากกระบวนการผลิตมีการให้ความร้อนสูงมากและทำให้ห้องร้อนรวมทั้งยังมีควันระหว่างกระบวนการผลิต มีจำนวน 5 แห่ง ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมมาจากประกาศฯ ฉบับที่ 342 (เกณฑ์ Primary GMP) ทำให้ผู้ประกอบการบางรายยังไม่สามารถปรับปรุงอาคารผลิตได้ ซึ่งต้องใช้เงินทุนในการพัฒนาสถานประกอบการ ดังนั้นด้วยเหตุดังกล่าวผู้วิจัยจึงพัฒนาแนวทางโดยหากอาคารผลิตไม่สามารถป้องกันอันตรายทางกายภาพต้องมีมาตรการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุและมีมาตรการทำความสะอาดบริเวณด้วย

ผลจากการพัฒนาแนวทางพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการนั้นเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการซึ่งแตกต่างจากแนวทางของการศึกษาของศิริภรณ์ ประสพชัยชนะ (2565) [27] ซึ่งพัฒนาแนวทางสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ในการพัฒนาสถานประกอบการสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่แต่ในการศึกษาของผู้วิจัยพัฒนาแนวทางจาก “ช่องว่าง” ทั้ง 2 แบบใช้สำหรับผู้ประกอบการในการพัฒนาสถานประกอบการของตนเอง อีกทั้งแนวทางของการศึกษาของศิริภรณ์ ประสพชัยชนะ ที่พัฒนาขึ้นยังไม่ได้มีการลงนำไปปรับใช้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ในขณะที่ในการศึกษาของผู้วิจัยมีการนำไปปรับใช้กับผู้ประกอบการที่ยังไม่ผ่านจำนวน 25 รายด้วย

จากการปรับใช้แนวทางทุกหมวดพบว่า ทุกหมวดมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างก่อนการปรับใช้แนวทางและหลังการปรับใช้แนวทาง ( $P < 0.001$ ) ยกเว้นในหมวดที่ 4 ที่ไม่มี



ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P = 0.065$ ) โดยที่หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล ซึ่งเป็นหมวดในการประเมินสุขอนามัยของสถานที่ผลิตโดยประเมินจากห้องน้ำของสถานที่ผลิต สารเคมี การตรวจสอบสัตว์แมลง เป็นต้น ซึ่งในห้องน้ำต้องมีระยะเวลาในการปรับปรุงสถานประกอบการและต้องใช้จ่ายเงินจึงทำให้ผู้ประกอบการบางแห่งยังไม่สามารถแก้ไขได้ทันเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจประเมิน ซึ่งสอดคล้องการศึกษาของ สาธิต เจริญพงษ์ (2562) (21) ผลการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตตามประกาศฯ กระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (Primary GMP) มีคะแนนการประเมิน ประกาศฯ กระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (Primary GMP) เฉลี่ยร้อยละ 71.33 ซึ่งผู้ประกอบการที่ไม่ได้รับอนุญาตส่วนใหญ่ต้องปรับปรุงในหมวดที่ 4 ด้านสุขาภิบาลตามการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งผู้ประกอบการต้องดำเนินการปรับปรุงโดยต้องใช้ระยะเวลาในการปรับปรุงสถานที่ผลิตเป็นเวลา 1 ปี

นอกจากนี้หลังการนำแนวทางที่พัฒนาไปปรับใช้ พบว่ายังมีผู้ประกอบการ 4 แห่ง ที่ยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 โดยทั้ง 4 แห่งนั้น มีผู้ประกอบการที่ยังไม่ผ่านหมวดที่ 5 จำนวน 1 แห่ง และหมวดที่ 1 และ 2 อย่างละ 1 แห่ง และผู้ประกอบการอีก 1 แห่งยังไม่ผ่านทั้ง หมวดที่ 4 และหมวดที่ 5 จึงยังมีผู้ประกอบการที่ยังไม่ผ่านในหมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา และ หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา ซึ่งเป็นการปรับปรุงสถานที่ผลิตและการปรับปรุงเครื่องมือเครื่องจักร จึงต้องการเวลาและต้องการเงินทุน ซึ่งสอดคล้องกับ การศึกษาของ จิระสันต์ และคณะ (2560) (25) ที่พบว่าปัจจัยด้านเงินทุน (Money) มีผลต่อการยื่นขอปฏิบัติตาม Primary GMP อีกทั้งการศึกษาของ สาธิต เจริญพงษ์ (2562) (21) ผลการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตตามประกาศฯ กระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (Primary GMP) ต้องการการพัฒนา สถานที่ตั้งและอาคารผลิต โดยใช้ระยะเวลาในการพัฒนา 1 ปี ประกอบกับผู้ประกอบการยังไม่มีความรู้ด้านหลักเกณฑ์ตามวิธีการผลิตที่ดี และยังสอดคล้องกับการศึกษาของ ขวัญเนตร ศรีเสมอ (2561) (22) ศึกษาการพัฒนาสถานประกอบการตามมาตรฐาน Primary GMP พบว่าหลังการพัฒนาสถานที่ผลิตตาม Primary GMP มีจำนวนสถานประกอบการผ่านหมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต น้อยที่สุด เนื่องจากสถานที่ผลิตส่วนใหญ่เดิมมักผลิตข้างบ้าน ไม่มีพื้นที่เป็นสัดส่วนต้องมีการปรับปรุงสถานที่ผลิต ต้องใช้งบประมาณ และผู้ประกอบการยังต้องการงบประมาณในการพัฒนาสถานที่ผลิตด้วยประการหนึ่ง นอกจากนี้ในหมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล ที่ยังมีผู้ประกอบการที่ยังไม่ผ่านซึ่งเกิดจากพนักงานในสถานประกอบการไม่เข้าใจในการปฏิบัติตามหมวดที่ 5 สุขลักษณะของการผลิตอาหาร

### 3. ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1. จากผลการศึกษาพบว่า ช่องว่างแบบที่ 1 ที่มากที่สุด คือข้อ 28. 2 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้ากรณีผลิตอาหารอื่น

นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนั้นสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรให้ผู้ประกอบการเห็นความสำคัญของการทำบันทึกต่างๆ โดยการยกตัวอย่างเรื่องร้องเรียนที่เคยเกิดขึ้น เช่น หากผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค หรือมีสภาพที่ไม่สามารถรับประทานได้ ผู้ประกอบการสามารถพิสูจน์ความบริสุทธิ์จากบันทึกต่างๆ ซึ่งเป็นหลักฐานในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการเอง

2. แนวทางที่พัฒนาสถานที่ผลิตในการศึกษานี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรใช้เวลาประมาณ 2 – 3 เดือนสำหรับผู้ประกอบการในการปรับปรุงสถานที่ผลิตและปรับการบันทึกต่างๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถผ่านมาตรฐาน GMP420 เนื่องจากในการศึกษาคั้งนี้ผู้วิจัยให้ระยะเวลาเพียงแค่ 1 เดือนหลังการปรับใช้แนวทางพัฒนา อีกทั้งผู้ประกอบการต้องการเวลาหลังการประเมิน 2 – 3 เดือนในการปรับปรุงให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP420

#### 4. ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1. การพัฒนาแนวทางสถานที่ผลิตนั้นเป็นการประยุกต์ “ช่องว่าง” มาพัฒนาเป็นแนวทาง ซึ่งเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการเท่านั้น ยังต้องมีการพัฒนาแนวทางสำหรับหน่วยงานหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ในการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถผ่านมาตรฐานตามประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420) ได้ เช่น การร่วมมือระหว่างสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกับสำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัดในการมอบเงินทุนสำหรับผู้ประกอบการที่มีศักยภาพในการพัฒนาสถานประกอบการต่อไป

2. การพัฒนาแนวทาง ควรมีส่วนร่วมระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการเพื่อพัฒนาแนวทางร่วมกัน เนื่องด้วยการศึกษาคั้งนี้ไม่ได้มีส่วนร่วมของผู้ประกอบการ Primary GMP

#### 5. ข้อจำกัดการศึกษา

1. ด้วยจำนวนประชากรของการศึกษามีเพียง 49 แห่งเท่านั้นจึงยังมีผู้ประกอบการน้อยที่ใช้ในการศึกษาคั้งนี้ ดังนั้นหากมีการศึกษาคั้งต่อไปจำนวนผู้ประกอบการมากขึ้น เพื่อที่จะพัฒนาแนวทางที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

2. ด้วยระยะเวลาที่ผู้ประกอบการนำแนวทางที่พัฒนาขึ้นมาใช้ปรับปรุงสถานที่ผลิตที่สั้นเกินไป โดยมีระยะเวลาเพียง 1 เดือน จึงทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถปรับปรุงสถานที่ผลิตและจัดทำบันทึกต่างๆ ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้ทัน จึงยังมีสถานประกอบการที่ยังไม่ผ่านมาตรฐานอยู่

3. ด้วยแนวทางที่พัฒนาขึ้นไม่ได้ให้ผู้มีส่วนร่วมทั้งหมดมาพิจารณา โดยเฉพาะผู้ประกอบการ ดังนั้นหากนำแนวทางที่พัฒนาขึ้นไปใช้ต้องมีการปรับใช้บางข้อให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการ

## รายการอ้างอิง

1. Food and Agriculture Organization of the United Nation. (2016). **About FAO** Accessed August 7, 2021. Available from: <http://www.fao.org/about/en/>.
2. Secretarial of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme. (2019). **Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual**. 27th ed. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations
3. "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร". (2544). **ราชกิจจานุเบกษา**. เล่ม 118, ตอนพิเศษ 6ง (28 มกราคม): 1-5.
4. "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2)". (2553). **ราชกิจจานุเบกษา**. เล่ม 27, ตอนพิเศษ 110ง (16 กันยายน): 9.
5. พระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562. (2562). **ราชกิจจานุเบกษา**. เล่ม 136, ตอนที่ 56ก (30 เมษายน): 227.
6. "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร". (2564). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 138, ตอนพิเศษ 31ง (9 กุมภาพันธ์): 24.
7. สำนักส่งเสริมภูมิปัญญาท้องถิ่นและวิสาหกิจชุมชน. (2553). **คู่มือการลงทะเบียน ผู้ผลิต ผู้ประกอบการ OTOP ประจำปี 2553**. 1. กรุงเทพฯ: สำนักส่งเสริมภูมิปัญญาท้องถิ่นและวิสาหกิจชุมชน
8. สำนักส่งเสริมภูมิปัญญาท้องถิ่นและวิสาหกิจชุมชน. (2560). ข้อมูลทั่วไป โครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ One Tambon One Product (OTOP). เข้าถึงเมื่อ 29 ตุลาคม 2564. เข้าถึงได้จาก<http://cep.cdd.go.th/>เกี่ยวกับ-otop/ข้อมูลทั่วไปotop.
9. "คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 204/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม". (2551). **ราชกิจจานุเบกษา**. เล่ม 125, ตอนพิเศษ 11ง (17 มกราคม): 6.
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559). **คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (primary GMP)**. 1. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2564). **คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)**. 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก
12. สำนักงานสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม. (2563). "ประกาศสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม เรื่อง การกำหนดลักษณะของวิสาหกิจรายย่อย". 21 มกราคม

13. กฎกระทรวง กำหนดลักษณะของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562. (2563).

**ราชกิจจานุเบกษา.** เล่ม 137, ตอนที่ 1ก (7 มกราคม): 1-2.

14. ญัฐิพร อนันตศิริ. (2560). ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัยในท้องตลาด: สารนิพนธ์นิติศาสตร์มหาบัณฑิต กลุ่มวิชากฎหมายมหาชน คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม;

15. กัญญาพัชร อยู่สนอง. (2561). **กฎหมายเกี่ยวกับการป้องกันและปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522.** เข้าถึงเมื่อ 16 มกราคม 2567 เข้าถึงได้จาก

[http://www.lawgrad.ru.ac.th/AbstractsFile/6012019062/1574310498e3e08cab4fb2957df59e930e4f9f14f3\\_abstract.pdf](http://www.lawgrad.ru.ac.th/AbstractsFile/6012019062/1574310498e3e08cab4fb2957df59e930e4f9f14f3_abstract.pdf).

16. จีราวรรณ หาญสีนาถ, นิสิต อินทมาโน. (2559). "ปัญหาทางกฎหมายและมาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยสินค้าอาหารสำเร็จรูปแช่แข็ง". **วารสารวิทยาลัยนครราชสีมา 10,** 2 (ธันวาคม):154 – 63.

17. Pornlert Arpanutud, Suwimon Keeratipibul, Araya Charoensupaya, Taylor E. (2009). Factors influencing food safety management system adoption in Thai food-manufacturing firms: Model development and testing. **British Food Journal** 111, 4(April): 364 – 75.

18. Ball B, Wilcock A, Aung M. (2009). Factors influencing workers to follow food safety management systems in meat plants in Ontario, Canada. **International journal of environmental health research** 19, 3 (June): 201-18.

19. ศศิกานต์ กลิ่งโรจน์พงษ์. (2558). "ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการได้รับเลขสารบบอาหารของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ชุมชนในจังหวัดกาญจนบุรี". วิทยานิพนธ์ปริญญาโทศึกษาศาสตร์มหาบัณฑิต

20. จิระสันต์ มีรัตน์ธวัช, ภาณุพัฒน์ พุ่มพุกฤษ. (2560). ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการยื่นขอปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตขั้นต้น ของผู้ประกอบการกลุ่มหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ ในกลุ่มเขตจังหวัดภาคตะวันออกเฉียงเหนือ. **วารสารสาธารณสุขมหาวิทยาลัยบูรพา 12,** 1(มกราคม - มิถุนายน) :54 – 65.

21. สาธิต เจริญพงษ์. (2562). การประเมินความเป็นไปได้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (Primary GMP) โดยผู้ประกอบการจังหวัดลำพูน. **วารสารสาธารณสุขและวิทยาศาสตร์สุขภาพ 2,** 3 (พฤศจิกายน):16-28.

22. ชวัญเนตร ศรีเสมอ. (2561). การพัฒนาสถานประกอบการตามมาตรฐาน Primary GMP อำเภอประโคนชัย จังหวัดบุรีรัมย์. **วารสารวิชาการสาธารณสุข 27,** 4 (กรกฎาคม - สิงหาคม) :634 – 43.

23. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). **คู่มือการตรวจสอบสถานที่ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods).** 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรม

ราชูปถัมภ์

24. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ ๕๐๕๘ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ. (2561). **ราชกิจจานุเบกษา**. เล่ม 135, ตอนพิเศษ 243ง (1 ตุลาคม) : 10.
25. เรวัต ไชยเพชร. (2565). การยกระดับมาตรฐานการผลิตขนมจีนในจังหวัดสุราษฎร์ธานี. วารสารวิจัยและนวัตกรรมทางสุขภาพ 5, 2 (ธันวาคม): 76–89.
26. จันทรฉาย ประกอบศิลป์, เวณิกา เบ็ญจพงษ์, นริศรา ม่วงศรีจันทร์, วีรยา การพานิช. (2563). การประเมินสุขภาพการผลิตน้ำตาลมะพร้าวระดับชุมชนในจังหวัดสมุทรสงคราม. **Thai Journal of Toxicology** 24, 2 (กรกฎาคม):136.
27. ศิราภรณ์ ประสพชัยชนะ. (2565). การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการมีผู้ควบคุมการผลิตอาหารของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจังหวัดชลบุรี. **วารสารสหวิชาการเพื่อสุขภาพ** 4, 2 (กรกฎาคม-ธันวาคม):27-43.





ภาคผนวก



ภาคผนวก ก  
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

### แบบประเมินตนเอง

ตามแนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร  
สำหรับผู้ประกอบการ

**คำชี้แจง :** การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์  
และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ให้สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420

**แบบประเมิน** ประกอบด้วยข้อมูล 3 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปด้านบุคคล จำนวน 5 ข้อ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปด้านโรงงานและผลิตภัณฑ์ จำนวน 7 ข้อ

ส่วนที่ 3 แบบประเมินสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 41 ข้อ

แบบประเมินนี้ มีจำนวนทั้งสิ้น 3 ส่วน ความสมบูรณ์และเป็นจริงจากคำตอบที่ได้รับจากท่าน  
จะมีประโยชน์อย่างมากต่อการพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน  
การผลิตอาหารให้สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 ได้ นอกจากนี้ยังเป็น  
ประโยชน์ต่อ ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องรวมทั้งเศรษฐกิจโดยรวมของจังหวัดอีกด้วย ผู้ศึกษาหวังใน  
ความร่วมมือจากท่านและขอขอบพระคุณที่ท่านสละเวลาเข้าร่วมการศึกษาและตอบแบบประเมินนี้

ผู้ศึกษา นายคมทวน คมวุฒิกิจ

เบอร์ติดต่อ 085 5037808





## ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปด้านโรงงานและผลิตภัณฑ์

**คำชี้แจง :** โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง หรือเติมข้อความที่ตรงกับความเป็นจริงเกี่ยวกับท่านให้มากที่สุดและโปรดตอบทุกข้อคำถาม

1. ในสถานประกอบการของท่านมีผู้ปฏิบัติงาน “**ประจำ**” จำนวนทั้งสิ้น.....คน และผู้ปฏิบัติงาน “**ชั่วคราว**” ในปีที่ผ่านมา จำนวนทั้งสิ้น.....คน
2. ท่านใช้เครื่องจักรรวมทั้งหมดในสถานที่ผลิตจำนวน ..... แรงม้า
3. ท่านมีการจัดอบรมผู้ปฏิบัติงาน ในหัวข้อ “**วิธีการผลิตที่ดี เครื่องมือเครื่องใช้ สุขลักษณะในการผลิตที่ดี**” หรือไม่ หากมีโปรดระบุจำนวนครั้งที่มีการประชุมต่อปี
  - ( ) ไม่มี
  - ( ) มี.....ครั้งต่อปี
4. สถานประกอบการของท่านผลิตอาหารประเภทใด  
ระบุ.....
5. ท่านผลิตสินค้าทั้งหมด.....ชนิด
6. ท่านมีปริมาณการผลิตอาหารแต่ละ**ชนิดต่อปี**ของท่านจำนวนเท่าใด (ขึ้น ต่อ ปี)
  - 5.1 สินค้า.....ผลิต..... ขึ้น ต่อ ปี
  - 5.2 สินค้า.....ผลิต..... ขึ้น ต่อ ปี
  - 5.3 สินค้า.....ผลิต..... ขึ้น ต่อ ปี
  - 5.4 สินค้า.....ผลิต..... ขึ้น ต่อ ปี
  - 5.5 สินค้า.....ผลิต..... ขึ้น ต่อ ปี
  - 5.6 สินค้า.....ผลิต..... ขึ้น ต่อ ปี
  - 5.7 สินค้า.....ผลิต..... ขึ้น ต่อ ปี
7. ขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์ของท่านแต่ละชนิดมีขั้นตอนใดบ้าง (เลือกได้หลายข้อ ตามความเป็นจริง)
  - ( ) 1. การคัดเลือกวัตถุดิบ
  - ( ) 2. การทำความสะอาดวัตถุดิบ
  - ( ) 3. การแปรรูปวัตถุดิบ เช่น การให้ความร้อน การตากแดด การหมัก เป็นต้น
  - ( ) 4. การผสมวัตถุดิบเข้าด้วยกัน
  - ( ) 5. ตัดแต่งผลผลิต เช่น การแบ่งเป็นชิ้นเล็กๆ เป็นต้น

- ( ) 6. การแบ่งบรรจุ (กรณีแบ่งบรรจุอย่างเดียว)
- ( ) 7. การทำความสะอาดภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุ
- ( ) 8. การบรรจุผลิตภัณฑ์ ลงภาชนะบรรจุ
- ( ) 9. การติดฉลากผลิตภัณฑ์และการตรวจสอบฉลาก

### ส่วนที่ 3 แบบประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

**คำอธิบาย :** โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องผลการประเมินในภาพรวมสถานที่ผลิตอาหารของท่าน ที่ตรงกับการปฏิบัติงานในสถานประกอบการของท่านมากที่สุด โดยมีระดับการปฏิบัติ 3 ระดับ ได้แก่ “ปฏิบัติตามได้” “ปฏิบัติตามไม่ได้” และ “ไม่มีชั้นตอนนี้” ตามลำดับ ดังนี้

- “ปฏิบัติตามได้” หมายถึง สอดคล้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดทุกประการ
- “ปฏิบัติตามไม่ได้” หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดเลย
- “ไม่มีชั้นตอนนี้” หมายถึง ผู้ประกอบการไม่มีชั้นตอนการผลิตดังกล่าว

และหากทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องผลการประเมินเป็น “ปฏิบัติตามไม่ได้” โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องเหตุผลของการไม่สามารถปฏิบัติได้ ให้ตรงกับความจริงของท่านมากที่สุด

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
<b>หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา</b>				
1	ทำเลที่ตั้ง (บริเวณตัวอาคารและที่ใกล้เคียงรอบๆอาคารผลิต) ต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น แหล่งที่มีเศษขยะหรือของเสียที่เน่าเปื่อยได้ สารเคมีอันตราย ยาฆ่าแมลงทุกชนิด คอกสัตว์หรือมีการเลี้ยงสัตว์ ฝุ่น ควัน เขม่า ต่างๆ น้ำขังและสกปรก (หากพื้นเป็นผิวขรุขระ ต้องไม่มีน้ำขังและขนาดผิวขรุขระต้องไม่มากเกินไป)			
เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....				
2	ไม่มีของที่ไม่ใช่แล้วอยู่ในบริเวณที่ผลิตทั้งในตัวอาคารผลิตและที่ใกล้เคียงรอบๆอาคารผลิต (ถ้ามีต้องแยกเป็นสัดส่วน, ห่อและจัดเก็บอย่างมิดชิด)			
เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้”				

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
3	ภายนอกและภายในอาคาร มีท่อหรือทางระบายน้ำที่ลาดเอียงเพียงพอ เพื่อระบายน้ำ ทิ้ง ไม่อุดตัน และปลายท่อต้องมีตะแกรงดักเศษขยะและไม่มีน้ำขังในท่อหรือทาง ระบายน้ำ มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางระบายน้ำ โดยไหลจากพื้นที่สะอาดไป ยังที่สกปรก			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
4	อาคารผลิตมันคง เรียบ ทำความสะอาดได้ง่าย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอและไม่ชำรุด มีลักษณะดังต่อไปนี้			
	4.1 พื้น ใช้วัสดุทนคง เรียบ ทำความสะอาดได้ง่าย ลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบาย น้ำ ไม่มีน้ำขัง สะอาดและไม่ชำรุด หากชำรุดต้องมีการซ่อมแซมตามวิธีการที่เหมาะสม			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	4.2 ผนังทุกด้านใช้วัสดุทนคง เรียบ ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่มีซอกมุม (บริเวณที่มีความ ร้อนอาจจะเป็นมุ้งลวดหรือมีช่องระบายความร้อนก็ได้ แต่ต้องสามารถกันไม่ให้สัตว์และ แมลงเข้ามาภายในอาคารผลิต) สะอาดและไม่ชำรุด หากมีรอยแตกร้าวต้องซ่อมแซม ทันที			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	4.3 เพดานด้านบนใช้วัสดุทนคง เรียบ (หากติดผ้าต้องเป็นผ้าชนิดเรียบ) ทำความสะอาด ง่าย หลอดไฟฟ้ามีฝาครอบเพื่อกันเศษแก้ว จากหลอดไฟที่แตกหล่น พัดลม/อุปกรณ์บน เพดานสะอาดไม่มีเศษผง หยากใย หรือสิ่งสกปรกอื่นๆ			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
5	ภายในอาคารผลิตทั้งหมดมีผนัง มุ้งลวด ตาข่าย หรือม่านพลาสติกสีเหลืองกันแมลงหรือเครื่องดักแมลง ที่ป้องกันสัตว์แมลงไม่ให้เข้ามาสัมผัสกับอาหารได้			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
6	- มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต ไม่แออัด แยกจากที่พักอาศัย รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร หากมีการผลิตสินค้าอย่างอื่นที่ไม่ใช่อาหาร ก็ต้องแยกออกจากกันด้วย - ต้องมีการแยกทางเข้าออกคนละทางอย่างเด็ดขาดและไม่มีการปะปนระหว่างการผลิตและการพักอาศัย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
7	พื้นที่การผลิตมีการแบ่งเป็นสัดส่วน ได้แก่ บริเวณผลิต บริเวณบรรจุ บริเวณเก็บวัตถุดิบ/ฉลาก/ภาชนะบรรจุ/อุปกรณ์การผลิต/ผลิตภัณฑ์ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซึ่งกันและกัน และเป็นไปในทิศทางเดียวไม่ย้อนกลับไปที่กลับมา			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
8	มีห้องบรรจุ หรือบริเวณบรรจุแต่ต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ซึ่งหลังจากการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว เช่น ป้องกันการปนเปื้อนระหว่าง ของที่ผ่านความร้อน (ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว) กับของที่ยังไม่ผ่านความร้อน (ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ) (M)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
9	อากาศระบายถ่ายเทได้ดี ไม่ร้อนชื้น อบอ้าว (หากอากาศร้อนชื้น อบอ้าวต้องมีพัดลมระบายอากาศ) เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อราและปฏิบัติงานได้สะดวก			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
10	แสงสว่างเพียงพอสำหรับทำงาน (โดยเฉพาะในห้องที่ต้องใช้สายตามากๆ เช่น ห้องผลิต ห้องบรรจุ ห้องชั่งตวงวัดวัตถุดิบต่างๆ ฯลฯ)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
<b>หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา</b>				
11	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุที่ไม่เป็นพิษ เมื่อสัมผัสกับอาหาร วัสดุไม่เป็นสนิม (หากทำจากวัสดุที่เป็นสนิมได้ ต้องมีการดูแล ไม่ให้มีคราบสนิมเกาะ) ทนต่อการกัดกร่อนและผิวเรียบ (หากเป็นพลาสติกต้องเป็น ชนิดที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร) หากเป็นของเก่าที่มีรอยขรุขระต้องไม่มีคราบสกปรกฝัง ในรอยขรุขระ สามารถทำความสะอาดได้ง่าย ไม่มีขอก ข้อต่อหรือมุมที่ลึกหรือแคบ จนล้างไม่ทั่วถึง			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
12	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งที่ปฏิบัติงานสะดวกสามารถ เข้าไปดูแล ทำความสะอาดได้อย่างง่าย และจัดเรียงตามเส้นทางการผลิต ไม่วกวนไปมา จนเกิดการปะปนของสิ่งสกปรก			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
13	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอ			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้”			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
14	พื้นผิวต่างๆ ของโต๊ะ เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆที่สัมผัสกับอาหาร ทำ ด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม (หากเป็นสนิมต้องขัดสนิมออกและซ่อมแซมไม่ให้มีคราบ สนิมเกาะ) ไม่เป็นพิษกับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อนของสารเคมีได้, ทำความสะอาด ง่าย และโต๊ะหรือเครื่องมือสูงจากพื้นไม่ต่ำกว่า 60 เซนติเมตร			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
15	กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์ว ต่างๆที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบอย่างถูกต้องลักษณะ ไม่มีจุดอับและซอกมุม สามารถทำ ความสะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
16	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดสม่ำเสมอทั้งก่อน และหลังการผลิต กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่สามารถรับประทานได้เลย ต้องมีการฆ่าเชื้อ ก่อนการใช้งาน และมีการจัดเก็บเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้ว ในบริเวณที่สะอาด เป็นสัดส่วน ไม่ให้ปนเปื้อนกับเชื้อโรค ฝุ่นละออง และสิ่ง สกปรกต่างๆ			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
17	เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต ต้องดูแลรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ ไม่ชำรุดไม่ ปนเปื้อนสารหล่อลื่นที่ใช้ซ่อมบำรุง กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจัดทำเป็นเอกสาร จัดบันทึกอายุการใช้งานและเปลี่ยนอุปกรณ์นั้นเมื่อครบกำหนด โดยมีลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ เซ็นกำกับไว้ด้วย			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
18	อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสมกับน้ำหนักของที่ต้องชั่ง เพียงพอ มีความ เที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (การสอบเทียบ หมายถึง กระบวนการที่ทำให้อุปกรณ์ชั่งตวงวัด มีความสามารถในการวัด เที่ยงตรงตามความจริง)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
<b>หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต</b>				
19	วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุดิบอาหาร			
	19.1 มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสมหรือวัตถุดิบอาหาร (สารเคมีที่เป็นส่วนผสม เช่น สารกันเสีย สีส้มอาหาร ผงชูรส) ให้มีคุณภาพตามที่ต้องการ โดยเฉพาะวัตถุดิบ อาหารผู้ผลิตต้องร้องขอเอกสารข้อมูลความปลอดภัยจากแหล่งจำหน่าย เช่น COA หรือ เลข อย. หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการ			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	19.2 มีการเก็บรักษาวัตถุดิบ หรือส่วนผสมต่างๆในที่มิดชิด เก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อนแยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับสารเคมีอันตราย วัตถุดิบที่มีสารก่อ ภูมิแพ้ หรือใกล้ห้องน้ำ ห้องส้วมหรือบริเวณที่สกปรก และมีระบบการนำไปใช้อย่างมี ประสิทธิภาพ เป็นไปตามลำดับก่อนหลัง ตามวันหมดอายุ และป้องกันการปนเปื้อน ระหว่างกันได้			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			



ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	19.3 มีวิธีการลดการปนเปื้อนวัตถุพิษหรือส่วนผสมต่างๆเบื้องต้น เช่น ล้างทำความสะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ข่าเชื้อ ตามความจำเป็น			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
20	ภาชนะบรรจุ			
	20.1 มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ (ไม่บุบ ไม่แตก ชำรุด)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	20.2 มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้อย่างเหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	20.3 มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตามความจำเป็น และการขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ หากไม่ใช้งานทันที ต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อน			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
21	การผสม			
	21.1 กรณีใช้วัตถุเจือปนอาหาร (สารเคมีที่ใช้ในอาหาร เช่น สารกันเสีย สีผสมอาหาร ผงชูรส เป็นต้น) ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง โดยมีบันทึกผลระบุปริมาณสารต่างๆที่ใช้พร้อมมีลายเซ็นผู้รับผิดชอบ หรือ			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	การใช้สารช่วยในการผลิต การใช้ต่างเพื่อปรับค่าความเป็นกรดต่างของน้ำดิบ การใช้สารช่วยกรอง (filter aid) ในซอสถั่วเหลือง (soy sauce) เพื่อให้การกรองง่ายขึ้น และไม่ทำให้อุปกรณ์กรองอุดตันได้ง่าย เป็นต้น ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย (M)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	21.2 ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	21.3 น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พร้อมมีผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการจัดเก็บ น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือน้ำที่สัมผัสอาหารที่พร้อมทานทันที ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (M)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	21.4 ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียคุณภาพได้ เช่น ใส่กล่องฝาปิดสนิท ป้องกันแมลงและความชื้น ควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการเก็บ เช่น กรณีเป็นวัตถุดิบที่ต้องแช่เย็นต้องจัดหาตู้เย็นให้เรียบร้อย เป็นต้น และจะนำไปใช้ให้วัตถุดิบที่รับมาก่อนหรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
22	มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม โดยเน้นเรื่องการผลิตและขจัดอันตราย			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	จากเชื้อที่ทำให้เกิดโรค ป้องกันผู้บริโภคเกิดอาการอาหารเป็นพิษ ท้องเสีย เช่น ควบคุมและจับเวลาในการต้มฆ่าเชื้อ และบันทึกผล และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ (M)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
23	กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด เช่นการคัดเลือกวัตถุดิบ การดูแลความสะอาดก่อนและหลังการผลิต ฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนผลิต (M)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
24	การบรรจุและปิดผนึก			
	24.1 บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ กรณีใช้วัตถุรักษาคุณภาพอาหาร เช่น ซองวัสดุกันชื้น หรือวัสดุดูดออกซิเจน ควรตรวจสอบการฉีกขาด แตรั่วของซองแลมีฉลากแจ้งผู้บริโภคเพื่อป้องกันการเข้าใจผิด ต้องใช้อย่างถูกต้อง			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	24.2 มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้”			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	24.3 สภาพผลลากสมบรูณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่าง ปลอดภัย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
25	ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์ สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M) หรือมีการแยกบริเวณ แยกภาชนะ แยกเส้นทางการขนส่ง แบ่งช่วงเวลาการปฏิบัติงาน เช่น การขนย้ายผลิตภัณฑ์ที่ปรุง สำเร็จแล้วจากห้องผลิตเข้าห้องบรรจุ หากบริเวณทางเดินร่วมเปิดโล่งต้องมีความ รวดเร็ว ใช้ภาชนะที่มีฝาปิดในการขนย้าย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
26	มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อการตามสอบย้อนกลับได้กรณีพบผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร ภาชนะ บรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
27	ผลิตภัณฑ์สุดท้าย			
	27.1 มีการส่งผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่กรมวิทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการเอกชนที่ได้รับการรับรอง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (M)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	27.2 เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างเหมาะสม เป็นหมวดหมู่ก่อน-หลังตามอายุ ที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ต้องแช่เย็นก็ต้องจัดเก็บไว้ในตู้เย็นและมีการตรวจสอบความเย็น เป็นระยะๆ นอกจากนี้การขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อน สิ่งสกปรกจากภายนอกเช่น พาหนะขนส่ง และผลิตภัณฑ์ที่ต้องแช่เย็นก็ต้องทำการ ขนส่งในลักษณะที่รักษาความเย็น และยังมีการตรวจสอบความเย็นเป็นระยะๆอย่าง เหมาะสม			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
28	มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิตของ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแต่ละชนิด ทุกครั้งที่ทำการผลิตและข้อมูลลูกค้า ที่รับซื้อสินค้าไปวางจำหน่าย และได้จัดทำเป็นเอกสารหลักฐาน โดยมีลายมือชื่อผู้รับผิดชอบเซ็นกำกับด้วย <b>(เลือกเฉพาะกรณีที่ตรงกับผลิตภัณฑ์ของท่าน)</b>			
	28.1 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (M)			
	28.2 กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
29	หากมีผลิตภัณฑ์ที่เสียหาย หรือมีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานหรือมีผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าส่งคืน เนื่องจากไม่ได้มาตรฐาน คัดแยกไว้ต่างหากและติดป้ายบ่งชี้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ไม่ได้ มาตรฐาน หรือได้นำไปทำลายแล้วและจัดทำเป็นเอกสารหลักฐานโดยมีลายมือชื่อ ผู้รับผิดชอบเซ็นกำกับด้วย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
30	การเก็บรักษาน้ำดื่มและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงใน ฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาคดีกรณีพบข้อ ร้องเรียน			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
31	มีการตรวจเข้าประเมินสถานที่ผลิตด้วยตนเอง เช่น ใช้แบบประเมิน GMP ด้วยตนเอง ที่ สสจ. จัดทำ หรือแบบประเมิน GMP ตามความเสี่ยงที่โรงงานเป็นผู้ออกแบบ หรือ ลูกค้าเป็นผู้ประเมิน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับ ข้อกำหนด GMP กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
<b>หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล</b>				
32	น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเช่น น้ำที่ใช้ล้างมือ ภาชนะ เครื่องมือ เครื่องจักร ต้องเป็น น้ำสะอาด เช่น น้ำประปา (หากเป็นน้ำบาดาลหรือน้ำคลองต้องผ่านการฆ่าเชื้อด้วย การเติมคลอรีนหรือวิธีบำบัดอื่นๆที่ถูกต้องเหมาะสม)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
33	ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอกับจำนวนผู้ปฏิบัติงาน อยู่ใน สภาพที่ใช้งานได้และสะอาด และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมมีสบู่เหลวสูตรฆ่าเชื้อโรค (หรือมีน้ำยาฆ่าเชื้อโรค) อยู่ที่อ่าง (สบู่เหลวควรเป็นชนิดขวดปั๊มและก๊อกน้ำควรเป็น ชนิดใบพัด) มีอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้ง (เช่น ใช้ทิชชูหรือผ้าเช็ดมือซึ่งต้องมีการนำไป เปลี่ยนเป็นระยะๆ) ห้องส้วมแยกออกจากบริเวณผลิต (หากอยู่ใกล้บริเวณผลิตต้องม ีการจัดทำผนังกั้นแยกออกไปหรือหันประตูไปคนละทางกับประตูทางเข้าบริเวณผลิต)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
34	มีบริเวณสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอกับจำนวน			

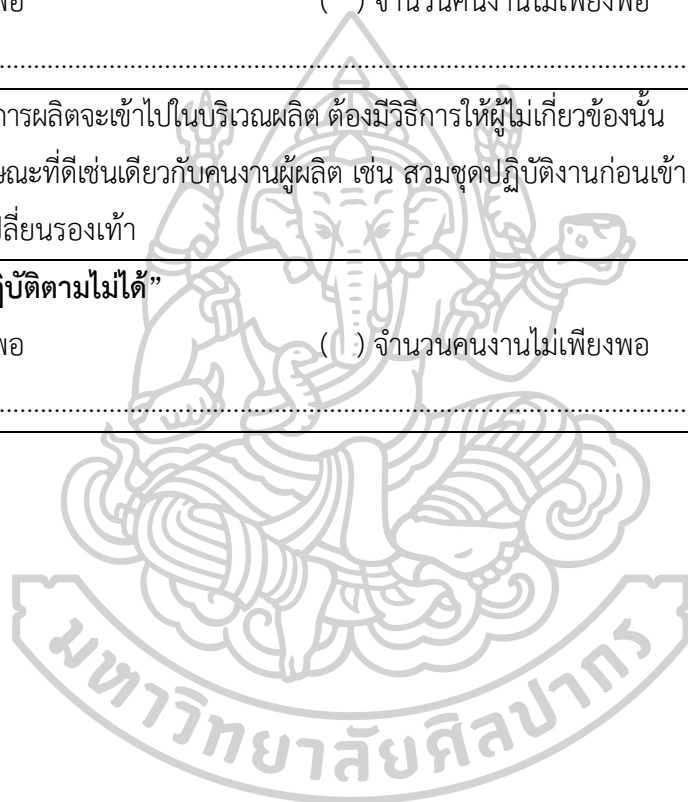
ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	ผู้ปฏิบัติงาน อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งานและแยกจากห้องผลิต/ห้องบรรจุ หากอยู่บริเวณภายในห้องผลิต ไม่มีการปนเปื้อนข้ามไปยังบริเวณผลิตได้			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
35	อ่างล้างมือบริเวณผลิต อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับจำนวนผู้ปฏิบัติงาน อ่างล้างมือและอุปกรณ์ยังใช้งานได้ และมีสภาพที่สะอาด อ่างล้างมืออยู่ในห้องผลิต และอยู่ในตำแหน่งที่ไม่กระเด็นไปปนเปื้อนกับอาหารที่ผลิต มีสบู่เหลวสูตรฆ่าเชื้อโรค (หรือมีน้ำยาฆ่าเชื้อโรค) อยู่ที่อ่าง (สบู่เหลวควรเป็นชนิดขวดปั๊มและก๊อกน้ำควรเป็นชนิดใบพัด) มีอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้ง (เช่น ทิชชูหรือผ้าเช็ดมือซึ่งต้องมีการนำไปเปลี่ยนเป็นระยะๆ)			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
36	มีการตรวจสอบสัตว์หรือแมลงในบริเวณผลิตเป็นระยะๆและจัดทำเป็นเอกสารโดยมีลายมือชื่อผู้รับผิดชอบเซ็นกำกับไว้ด้วย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
37	มีเทศบาลหรือ อบต. มาเก็บขยะ (หากต้องกำจัดขยะเองจะใช้วิธีเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดความสกปรกปนเปื้อนเข้ามาในสถานที่ผลิต) มีภาชนะใส่ขยะที่มีฝาปิด และตั้งอยู่ในจุดที่จำเป็นจะต้องใช้และมีจำนวนเพียงพอกับปริมาณขยะ			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
38	ติดป้ายแสดงหรือมีฉลากชื่อและรายละเอียดของสารเคมีที่ใช้แต่ละชนิด อยู่ในภาชนะปกปิด มิดชิด และแยกเก็บเป็นสัดส่วนออกจากกันดังนี้ 1) สารเคมีที่ใช้ผสมอาหาร (นำไปเก็บในห้องวัตถุดิบ)			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	2) สารเคมีที่รับประทานไม่ได้ ชนิดที่ใช้สำหรับทำความสะอาดภาชนะ เก็บไม่ปะปน กับสารเคมีที่ใช้ผลิตอาหาร 3) สารเคมีอันตราย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
39	ดูแลบำรุงรักษาอุปกรณ์กำจัดสัตว์และแมลง ให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ ทำความสะอาดและ ฆ่าเชื้อโรคสม่ำเสมอ ไม่ชำรุดและจัดทำเป็นเอกสารโดยมีลายมือชื่อผู้รับผิดชอบเซ็นกำกับ ไว้ด้วย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
<b>หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล</b>				
40	ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต			
	40.1 มีผลการตรวจสุขภาพประจำปีของพนักงานที่อยู่ในจุดที่สัมผัสอาหาร รายละเอียด ดังนี้ “ไม่เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือมีจิตฟั่นเฟือนหรือไม่เป็นโรคที่เชื้อโรคสามารถ ปนเปื้อนกับอาหารได้ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคระยะอันตราย โรคติดยาเสพติด โรคพิษ สุราเรื้อรัง โรคเท้าช้าง โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ ไม่มีบาดแผล” และไม่อนุญาตให้ ผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			
	40.2 รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....			



ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	40.3 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งสกปรกที่เกิดการปนเปื้อนและ ภายหลังจากเข้าห้องน้ำหรือออกนอกบริเวณผลิต รวมถึงกรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ			
เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....				
	40.4 กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร (กรณีไม่สามารถสวมถุงมือได้ต้องล้างมือทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน)			
เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....				
	40.5 สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมและเก็บไรผมไม่ให้ล้นออกมานอกหมวก สวมชุดหรือผ้ากันเปื้อน โดยชุดปฏิบัติงานหรือผ้ากันเปื้อนต้องสะอาด (และในบางจุด เช่น จุดที่ทำการผลิตอาหารที่ฆ่าเชื้อแล้ว ควรมีผ้าปิดปาก ปิดจมูกและปิดให้ถูกต้อง)			
เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....				
	40.6 ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น ตุ่มหู แก้วน้ำ สร้อยคอ สายสิญจน์ หรือเครื่องประดับอื่นๆ และไม่มีการปฏิบัติที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารได้			
เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” ( ) เงินทุนไม่เพียงพอ ( ) จำนวนคนงานไม่เพียงพอ ( ) สาเหตุอื่นๆ .....				
	40.7 มีการฝึกอบรมความรู้คนงานในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะ การผลิตที่ดีและความรู้เกี่ยวกับการผลิตอาหารในประเภทนั้นๆ ตามความเหมาะสม (หากไม่มีการฝึกอบรมต้องมีป้ายเกี่ยวกับคำเตือน กฎระเบียบด้านสุขลักษณะทั่วไปและความรู้			

ข้อ ที่	ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		
		ปฏิบัติ ตามได้	ปฏิบัติ ตามไม่ได้	ไม่มี ชั้นตอนนี้
	เกี่ยวกับการผลิตอาหารในประเภทนั้นๆ ติดตามจุดต่างๆ) กรณีที่มีการฝึกอบรมต้องมีเอกสารแสดงให้เจ้าหน้าที่ดูด้วย โดยเอกสารต้องมีหัวข้อในการอบรมและรายชื่อผู้เข้ารับการอบรมและลายมือชื่อผู้รับผิดชอบเซ็นไว้ด้วย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” <input type="checkbox"/> เงินทุนไม่เพียงพอ <input type="checkbox"/> จำนวนคนงานไม่เพียงพอ <input type="checkbox"/> สาเหตุอื่นๆ .....			
41	เมื่อผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าไปในบริเวณผลิต ต้องมีวิธีการให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องนั้นปฏิบัติตามด้านสุขลักษณะที่ดีเช่นเดียวกับคนงานผู้ผลิต เช่น สวมชุดปฏิบัติงานก่อนเข้าเยี่ยมชม, ล้างมือ, เปลี่ยนรองเท้าย			
	เหตุผลของการ “ปฏิบัติตามไม่ได้” <input type="checkbox"/> เงินทุนไม่เพียงพอ <input type="checkbox"/> จำนวนคนงานไม่เพียงพอ <input type="checkbox"/> สาเหตุอื่นๆ .....			





ภาคผนวก ข

การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม กลุ่มงานพัฒนายุทธศาสตร์ โทร ๐๓๔๗๑๑๕๗๑

ที่ สส ๐๐๓ท/๑๐๖๕ วันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๕

เรื่อง ส่งเอกสารใบรับรองโครงการวิจัย

เรียน หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตามที่ กลุ่มงานกลุ่มงานควบคุมโรคไม่ติดต่อ ได้ส่งโครงร่างงานวิจัย เรื่อง การพัฒนาแนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร : กรณีศึกษาจังหวัดสมุทรสงคราม ผู้วิจัยหลัก นายคมทวน คมวุฒิการ เกษษกรปฏิบัติการ เพื่อขอเอกสารใบรับรองจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม นั้น

ในการนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ได้ออกเอกสารรับรองดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว รายละเอียดตามเอกสารแนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งเจ้าหน้าที่ต่อไป

(นางสาวจุฑามาส มาละลักษณ์)

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ  
ปฏิบัติราชการแทนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

เรียน กก.คทท

เมื่อทว. ทว.ดำเนินกร ๗๐ไป

ศิริณ,  
1  
๑๑ เม.ย. ๖๕

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
เลขรับที่ ๑๓
วันที่รับ ๑๑ เม.ย. ๖๕
เวลาที่รับหนังสือ ๐๙.๓๐น.

AF 05-09

COA No. ๗/๒๕๖๕



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม  
กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่ ๒๐๒ หมู่ ๓ ต.ลาดใหญ่ อ.เมือง จังหวัดสมุทรสงคราม โทร. ๐-๓๔๗-๑๑๕๗๑ ต่อ ๓๐๒,๓๐๓

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การพัฒนาแนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร : กรณีศึกษาจังหวัดสมุทรสงคราม

เลขที่โครงการวิจัย : ๗/๒๕๖๕

ผู้วิจัยหลัก : นายคมทวน คมวุฒิการ

สังกัดหน่วยงาน : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

เอกสารรับรอง : ๑. โครงร่างงานวิจัย  
๒. เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย  
๓. แบบบันทึกข้อมูลเข้าร่วมวิจัย  
๔. แบบฟอร์มแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
๕. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย

ลงนาม ..... ลงนาม.....  
(นางสาวจุฑามาส มาชะลักษณ์) (นายธีระพงษ์ รุติธนากุล)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรม การและการและเลขานุการ  
การวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๕

วันหมดอายุ : ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๖

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

AF 05-09

COA No. ๒๔/๒๕๖๗



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม  
กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่ ๒๐๒ หมู่๓ ต.ลาดใหญ่ อ.เมือง จังหวัดสมุทรสงคราม โทร. ๐-๓๔๗-๑๑๕๗๑ ต่อ ๓๐๒,๓๐๓

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การพัฒนาแนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร : กรณีศึกษาจังหวัดสมุทรสงคราม

เลขที่โครงการวิจัย : ๒๔/๒๕๖๗

ผู้วิจัยหลัก : นายคมทวน คมจุฬินการ

สังกัดหน่วยงาน : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

เอกสารรับรอง : ๑. โครงร่างงานวิจัย  
๒. เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย  
๓. แบบบันทึกข้อมูลเข้าร่วมวิจัย  
๔. แบบฟอร์มแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
๕. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย

ลงนาม .....

(นายคำริน ศรีวงศ์ษา)

รก.ประธานคณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์

ลงนาม .....

(นายธีระพงษ์ ฐิติธนากุล)

กรรมการและเลขานุการ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗

วันหมดอายุ : ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๘

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)



ผู้ทรงคุณวุฒิ ตรวจสอบคุณภาพ ความตรงตามเนื้อหา (Content Validation) จำนวน 3 ท่าน  
ได้แก่

เภสัชกร ภาณุโชติ ทองยัง

เภสัชกรเชี่ยวชาญ (ด้านเภสัชสาธารณสุข)

รองนายแพทย์สาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม

เภสัชกรหญิง สุวิสา สุขเจริญคณา

เภสัชกรชำนาญการ

หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข

จังหวัดสมุทรสงคราม

เภสัชกรหญิง สุอาภา กลั่นประเสริฐ

เภสัชกรชำนาญการ

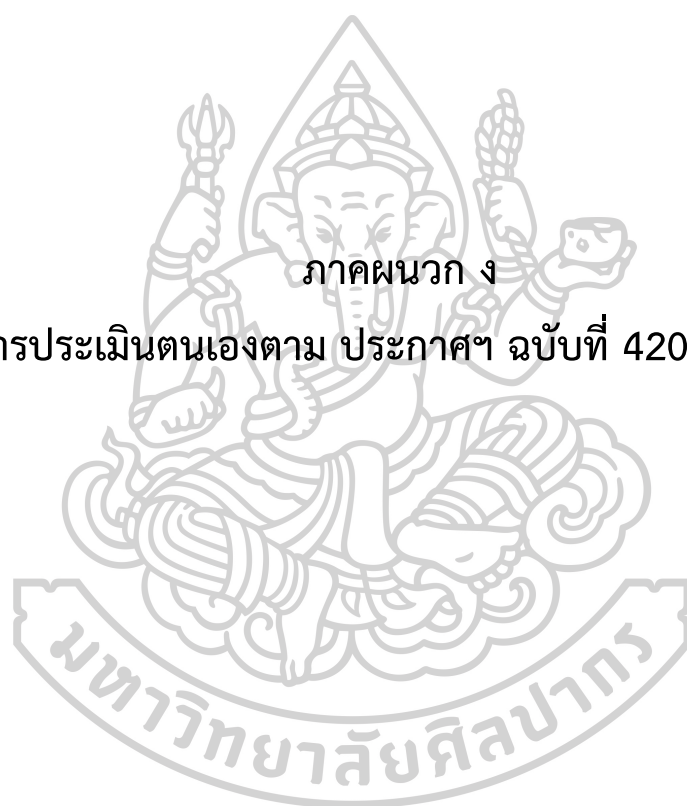
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

สมุทรสงคราม





ภาคผนวก ง  
ผลการประเมินตนเองตาม ประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420)



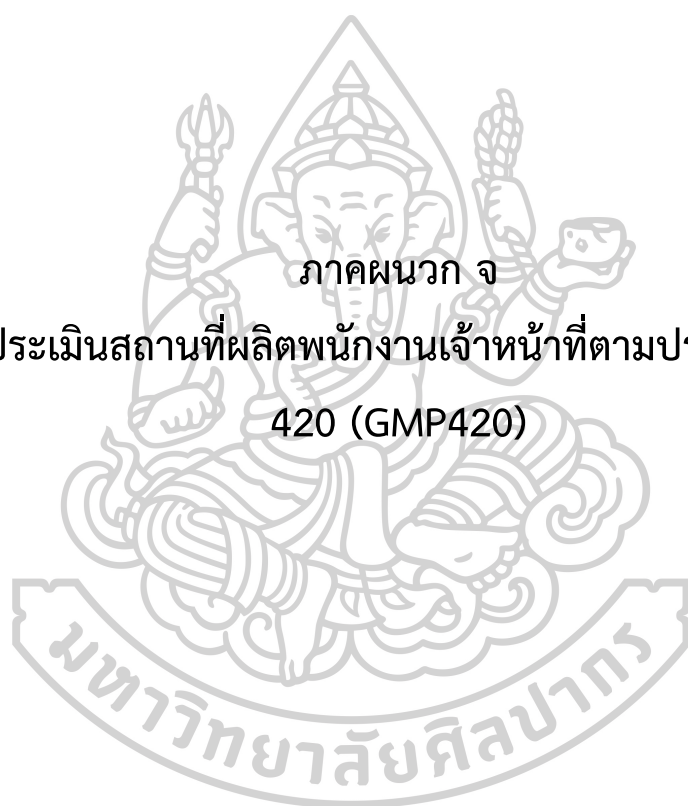
ตารางที่ 15 ผลการประเมินตนเองตาม ประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420)

สถานประกอบกิจการ	หมวดที่ 1	หมวดที่ 2	หมวดที่ 3	หมวดที่ 4	หมวดที่ 5	คะแนนรวม
1	100.00	87.50	87.50	87.50	100	91.67
2	100.00	75.00	70.83	87.50	87.5	81.67
3	100.00	87.50	79.17	87.50	100	88.33
4	100.00	100.00	91.67	93.75	100	95.83
5	87.50	87.50	75.00	100.00	100	85.83
6	91.67	75.00	91.67	87.50	100	90.00
7	87.50	87.50	35.42	87.50	75	65.00
8	100.00	100.00	70.83	100.00	100	88.33
9	100.00	100.00	95.83	100.00	100	98.33
10	100.00	100.00	87.50	87.50	100	93.33
11	100.00	87.50	62.50	62.50	87.5	76.67
12	100.00	100.00	70.83	87.50	100	86.67
13	95.83	75.00	79.17	93.75	100	86.67
14	75.00	75.00	60.42	75.00	62.5	67.50
15	91.67	25.00	66.67	100.00	100	75.00
16	91.67	100.00	75.00	100.00	100	88.33
17	100.00	87.50	62.50	100.00	100	83.33
18	91.67	75.00	70.83	50.00	93.75	75.83
19	100.00	62.50	66.67	62.50	50	70.00
20	100.00	75.00	56.25	87.50	87.5	75.83
21	100.00	93.75	68.75	93.75	87.5	84.17
22	91.67	87.50	62.50	87.50	100	80.00
23	91.67	87.50	58.33	75.00	50	70.00
24	91.67	100.00	91.67	93.75	100	94.17
25	91.67	81.25	62.50	75.00	87.5	75.83
26	91.67	87.50	75.00	100.00	87.5	85.00
27	91.67	87.50	45.83	62.50	87.5	68.33
28	100.00	100.00	91.67	100.00	100	96.67
29	100.00	100.00	45.83	75.00	100	75.00
30	100.00	100.00	87.50	100.00	100	95.00
31	100.00	75.00	83.33	100.00	100	90.00
32	91.67	100.00	62.50	100.00	100	83.33

สถาน ประกอบการ	หมวดที่ 1	หมวดที่ 2	หมวดที่ 3	หมวดที่ 4	หมวดที่ 5	คะแนนรวม
33	100.00	100.00	91.67	87.50	87.5	93.33
34	100.00	87.50	54.17	62.50	62.5	70.00
35	87.50	87.50	91.67	87.50	100	90.83
36	100.00	87.50	87.50	87.50	100	91.67
37	100.00	100.00	58.33	75.00	100	80.00
38	100.00	100.00	79.17	87.50	100	90.00
39	100.00	100.00	79.17	62.50	100	86.67
40	91.67	87.50	47.92	68.75	75	68.33
41	87.50	100.00	62.50	75.00	75	75.83
42	100.00	100.00	83.33	100.00	87.5	91.67
43	66.67	75.00	58.33	62.50	100	68.33
44	100.00	100.00	91.67	100.00	100	96.67
45	100.00	87.50	50.00	75.00	75	71.67
46	91.67	100.00	29.17	100.00	100	70.00
47	100.00	87.50	77.08	87.50	100	87.50
48	91.67	50.00	25.00	50.00	50	48.33
49	100.00	100.00	66.67	100.00	100	86.67



ภาคผนวก จ  
ผลการประเมินสถานที่ผลิตพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศฯ ฉบับที่  
420 (GMP420)



ตารางที่ 16 ผลการประเมินสถานที่ผลิตพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศฯ ฉบับที่ 420 (GMP420)

สถานประกอบกิจการ	เงื่อนไขการผ่านมาตรฐานตามข้อกำหนดทั่วไป คะแนนรวมต้องเกิน ร้อยละ 60 และแต่ละหมวดต้องมีคะแนน มากกว่า ร้อยละ 60						เงื่อนไขการผ่านมาตรฐานตามข้อบังคับพร้อมรุนแรง	ผลการประเมินสถานที่ผลิต GMP 420
	หมวดที่ 1	หมวดที่ 2	หมวดที่ 3	หมวดที่ 4	หมวดที่ 5	คะแนนรวม		
1	79.17	85.71	50.00	100.00	100.00	74.55	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
2	95.83	64.29	57.14	75.00	78.57	71.82	ผ่าน	ไม่ผ่าน
3	95.83	92.86	95.24	100.00	100.00	96.43	ผ่าน	ผ่าน
4	83.33	92.86	94.74	87.50	93.75	90.74	ผ่าน	ผ่าน
5	75.00	100.00	85.71	87.50	100.00	87.50	ผ่าน	ผ่าน
6	83.33	57.14	57.14	56.25	64.29	63.64	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
7	87.50	81.25	75.00	75.00	71.43	78.18	ผ่าน	ผ่าน
8	91.67	92.86	100.00	68.75	100.00	92.73	ผ่าน	ผ่าน
9	83.33	85.71	93.18	87.50	87.50	88.60	ผ่าน	ผ่าน
10	87.50	85.71	93.18	100.00	87.50	91.23	ผ่าน	ผ่าน
11	83.33	85.71	82.50	100.00	93.75	87.27	ผ่าน	ผ่าน
12	95.83	100.00	95.24	87.50	87.50	93.75	ผ่าน	ผ่าน
13	66.67	57.14	60.00	62.50	50.00	60.19	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
14	70.83	57.14	55.00	68.75	57.14	61.11	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
15	91.67	100.00	92.86	100.00	100.00	95.54	ผ่าน	ผ่าน
16	91.67	100.00	100.00	100.00	100.00	98.21	ผ่าน	ผ่าน
17	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	ผ่าน	ผ่าน
18	91.67	85.71	81.82	100.00	87.50	87.72	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
19	66.67	57.14	47.62	50	50.00	53.64	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
20	87.50	57.14	60.00	75.00	50.00	66.67	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
21	100.00	57.14	57.14	75.00	100.00	74.55	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
22	100.00	100.00	95.00	93.75	100.00	97.22	ผ่าน	ผ่าน
23	75.00	57.14	52.38	62.50	50.00	59.09	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
24	58.33	57.14	50.00	37.5	50.00	50.89	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
25	75.00	71.43	80.00	75.00	92.86	78.70	ผ่าน	ผ่าน
26	95.83	42.86	66.67	68.75	85.71	72.73	ผ่าน	ไม่ผ่าน
27	95.83	100.00	75.00	75.00	92.86	85.19	ผ่าน	ผ่าน

สถานประกอบกิจการ	เงื่อนไขการผ่านมาตรฐานตามข้อกำหนดทั่วไป คะแนนรวมต้องเกิน ร้อยละ 60 และแต่ละหมวดต้องมีคะแนน มากกว่า ร้อยละ 60						เงื่อนไขการผ่านมาตรฐานตามข้อบ่งชี้ที่รุนแรง	ผลการประเมินสถานที่ผลิต GMP 420
	หมวดที่ 1	หมวดที่ 2	หมวดที่ 3	หมวดที่ 4	หมวดที่ 5	คะแนนรวม		
28	79.17	93.75	100.00	75.00	87.50	89.66	ผ่าน	ผ่าน
29	95.83	78.57	92.11	62.50	78.57	84.91	ผ่าน	ผ่าน
30	87.50	78.57	86.84	75.00	71.43	82.08	ผ่าน	ผ่าน
31	95.83	100.00	97.62	100.00	100.00	98.21	ผ่าน	ผ่าน
32	75.00	57.14	47.50	50.00	64.29	57.41	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
33	66.67	85.71	77.50	87.50	71.43	76.85	ผ่าน	ผ่าน
34	83.33	57.14	50.00	81.25	64.29	64.55	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
35	70.83	57.14	57.14	37.5	50.00	56.36	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
36	79.17	78.57	90.00	93.75	62.50	82.73	ผ่าน	ผ่าน
37	79.17	71.43	55.00	75.00	64.29	66.67	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
38	91.67	57.14	59.52	62.50	68.75	67.86	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
39	66.67	28.57	57.14	50.00	85.71	58.18	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
40	87.50	57.14	47.73	68.75	68.75	63.16	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
41	95.83	57.14	47.62	87.5	64.29	67.27	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
42	87.50	57.14	52.27	75.00	64.29	65.18	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
43	41.67	57.14	50.00	43.75	35.71	46.36	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
44	83.33	42.86	65.00	75.00	64.29	67.59	ผ่าน	ไม่ผ่าน
45	100.00	85.71	80.00	87.50	92.86	87.96	ผ่าน	ผ่าน
46	91.67	100.00	97.62	87.50	71.43	91.96	ผ่าน	ผ่าน
47	70.83	71.43	72.50	93.75	85.71	76.85	ผ่าน	ผ่าน
48	50.00	85.71	67.50	87.50	62.50	68.18	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน
49	75.00	57.14	88.10	62.50	81.25	76.79	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน



ตารางที่ 17 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ

กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 1-6

ผู้ประกอบการ	1		2		3		4.1		4.2		4.3		5		6	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
1	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	1	2	0	2	2
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2
3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	1	2	2
5	1	1	2	2	2	1	2	1	2	2	2	2	2	2	0	2
6	0	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
7	1	1	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	0	2	2
8	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	2
9	2	1	2	1	2	2	2	1	2	2	2	1	2	2	2	2
10	2	1	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
11	2	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	0
12	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2
13	2	0	2	0	2	2	2	2	2	0	2	2	1	1	2	1
14	2	1	0	1	2	2	2	1	1	1	1	1	2	0	2	2
15	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2
16	2	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
17	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
18	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	2	1
19	2	0	2	0	2	2	2	1	2	2	2	1	2	0	2	2
20	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1
21	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
22	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
23	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	2	1	2	1	2	2
24	2	1	2	0	2	2	2	1	2	1	2	1	2	0	2	0
25	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	2	2





ตารางที่ 18 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ  
กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 7-14

ผู้ประกอบการ	7		8		9		10		11		12		13		14.	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4	2	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2
5	2	1	2	1	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
6	2	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
7	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
8	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
9	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
10	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
11	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
12	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
13	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
14	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2
15	2	2	0	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	2	2	2
16	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
17	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
18	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
19	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	2
20	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
21	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
22	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
23	1	2	1	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
24	1	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
25	2	2	2	2	2	2	2	2	1	0	2	2	2	2	2	2



ตารางที่ 19 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ  
กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 15 – 20.1

ผู้ประกอบการ	15		16		17		18		19.1		19.2		19.3		20.1	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
1	0	N/A	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	2	2	2	0
2	0	N/A	2	1	2	0	0	0	0	1	2	2	2	2	2	0
3	0	N/A	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2
4	2	N/A	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
5	0	N/A	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2
6	0	N/A	2	0	0	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1
7	0	1	2	2	2	2	2	0	0	2	0	2	0	2	2	1
8	2	N/A	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2
9	2	N/A	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2
10	2	N/A	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	2	2	2	2
11	0	N/A	2	2	2	2	2	0	0	1	2	2	2	2	2	2
12	2	N/A	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
13	0	N/A	0	0	2	0	2	0	0	1	2	2	2	2	2	1

ผู้ประกอบการ	15		16		17		18		19.1		19.2		19.3		20.1	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
14	0	N/A	2	0	2	0	0	0	2	1	2	2	2	2	2	1
15	0	N/A	0	2	0	2	2	2	0	0	2	1	2	2	2	2
16	2	N/A	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
17	0	N/A	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2
18	0	N/A	2	2	2	2	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2
19	0	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	0	2	2	2	1
20	0	N/A	2	0	0	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1
21	2	N/A	2	0	1	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1
22	0	N/A	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
23	0	N/A	2	0	2	0	2	0	0	1	2	0	2	2	2	1
24	2	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	1	2	2	2	1
25	0	N/A	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	1
26	0	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	2
27	0	N/A	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	1

ผู้ประกอบการ	15		16		17		18		19.1		19.2		19.3		20.1	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
		A														
28	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2
29	2	N/A	2	2	2	1	2	0	0	2	0	2	0	2	2	2
30	2	N/A	2	2	2	1	2	0	2	2	2	2	2	2	0	2
31	0	N/A	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
32	2	N/A	2	0	2	0	2	0	0	1	2	2	2	2	2	1
33	2	N/A	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	1
34	0	N/A	2	0	2	0	2	0	0	0	2	2	0	2	2	0
35	0	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1
36	0	N/A	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2
37	2	N/A	2	1	2	0	2	1	2	1	2	2	2	2	2	1
38	2	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1
39	2	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	0	2	2	2	1
40	2	N/A	2	0	0	0	2	0	0	0	2	2	2	2	2	0
41	2	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1

ผู้ประกอบการ	15		16		17		18		19.1		19.2		19.3		20.1	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
		A														
42	2	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	0
43	0	N/A	2	0	0	0	2	0	2	1	2	0	2	2	2	1
44	2	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1
45	0	N/A	2	2	2	2	2	0	0	0	2	2	0	2	2	1
46	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2
47	0	N/A	2	1	2	1	2	0	0	1	2	2	2	2	2	1
48	0	N/A	0	2	0	2	2	0	0	2	2	2	2	2	2	2
49	2	N/A	2	0	2	0	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1

N/A : ต่ำฐานคะแนน

ตารางที่ 20 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ  
กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 20.2 - 23

ผู้ประกอบการ	20.2		20.3		21.1		21.2		21.3		21.4		22		23	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
1	2	2	2	2	2	0	2	0	2	N/A	2	2	2	0	2	N/A
2	2	2	2	2	0	N/A	2	1	0	1	2	2	2	0	2	N/A
3	2	2	0	2	0	N/A	2	2	0	2	2	2	2	2	2	N/A
4	2	2	2	2	2	N/A	2	2	0	N/A	2	2	2	2	2	N/A
5	2	2	2	2	0	N/A	0	0	2	2	2	2	2	1	0	N/A
6	2	2	2	2	2	N/A	2	0	2	1	2	2	2	1	2	N/A
7	2	2	2	2	0	N/A	0	1	0	N/A	0	2	2	1	0	N/A
8	2	2	2	2	0	N/A	0	2	0	2	0	2	2	2	0	N/A
9	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2	N/A
10	2	2	2	2	0	N/A	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
11	2	2	2	2	0	N/A	2	2	0	N/A	2	2	2	2	2	N/A
12	2	2	2	2	0	N/A	0	2	0	2	0	2	2	2	0	N/A
13	2	2	2	2	0	N/A	2	1	2	N/A	2	1	2	N/A	2	0



ผู้ประกอบการ	20.2		20.3		21.1		21.2		21.3		21.4		22		23	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
14	2	2	2	2	0	N/A	0	0	0	N/A	2	2	2	1	0	N/A
15	2	2	2	2	0	N/A	0	2	2	2	0	2	2	N/A	0	2
16	2	2	2	2	0	N/A	0	2	2	2	0	2	2	2	2	N/A
17	2	2	2	2	0	N/A	0	2	2	2	0	2	0	N/A	0	2
18	2	2	0	2	2	0	2	1	1	0	1	2	2	2	0	N/A
19	2	2	2	2	0	N/A	2	0	2	0	2	2	2	1	0	N/A
20	2	2	0	2	0	N/A	2	0	0	N/A	2	2	0	1	0	N/A
21	2	2	2	2	1	0	2	0	0	N/A	2	2	2	1	2	N/A
22	2	2	2	2	0	N/A	0	2	0	N/A	2	2	0	N/A	0	2
23	2	2	0	2	0	N/A	2	0	2	0	2	2	2	1	0	N/A
24	2	2	2	2	2	0	2	0	2	1	2	2	2	N/A	2	1
25	2	2	0	2	0	N/A	2	0	0	N/A	0	2	0	1	0	N/A
26	2	2	2	2	0	2	2	0	0	N/A	2	2	2	2	2	N/A
27	2	2	2	2	0	N/A	0	2	0	N/A	2	2	2	2	0	N/A

ผู้ประกอบการ	20.2		20.3		21.1		21.2		21.3		21.4		22		23	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
28	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	N/A
29	2	2	2	2	0	N/A	0	N/A	0	N/A	0	2	0	2	0	N/A
30	0	2	2	2	2	N/A	2	N/A	2	N/A	2	2	2	1	2	N/A
31	2	2	2	2	0	N/A	0	2	2	2	2	2	2	N/A	0	2
32	2	1	2	2	0	N/A	0	0	0	N/A	0	1	0	1	0	N/A
33	2	2	2	2	2	N/A	2	0	2	N/A	2	2	2	1	2	N/A
34	2	2	2	2	0	N/A	2	0	2	1	2	2	2	1	0	N/A
35	2	2	2	2	2	N/A	2	0	0	1	2	2	2	1	2	N/A
36	2	2	2	2	0	N/A	2	N/A	2	2	2	2	2	N/A	0	2
37	2	2	2	2	0	N/A	2	0	0	N/A	2	1	2	1	2	N/A
38	2	2	2	2	2	0	2	0	0	N/A	2	2	2	1	2	N/A
39	2	2	2	2	2	0	2	1	2	N/A	2	2	2	N/A	2	2
40	1	2	0	2	0	0	2	0	0	0	2	2	0	0	0	N/A
41	2	2	2	2	0	N/A	2	0	2	0	2	2	2	1	0	N/A

ผู้ประกอบการ	20.2		20.3		21.1		21.2		21.3		21.4		22		23	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
42	2	0	2	2	2	0	2	0	2	1	2	2	2	N/A	2	1
43	2	2	2	2	0	N/A	0	0	2	1	0	2	2	1	0	N/A
44	2	2	2	2	2	N/A	2	0	2	N/A	2	2	2	1	0	N/A
45	2	2	2	2	0	N/A	0	2	0	N/A	0	2	0	N/A	0	2
46	2	2	2	2	0	N/A	0	2	2	2	0	2	0	N/A	0	2
47	2	2	2	2	0	N/A	2	1	2	N/A	2	2	2	1	2	N/A
48	2	2	2	2	0	N/A	0	2	0	0	0	1	0	2	0	N/A
49	2	2	0	2	2	N/A	2	2	2	1	0	2	2	N/A	2	1

N/A : ต่ำกว่าคะแนน

ตารางที่ 21 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ

กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 24.1 – 28.1

ผู้ประกอบการ	24.1		24.2		24.3		25		26		27.1		27.2		28.1		
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	
1	2	2	2	0	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	0	N/A	
2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	0	N/A	
3	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A	
4	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	N/A	2	2	0	N/A	
5	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	0	N/A	
6	2	2	2	0	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	0	N/A	
7	2	2	2	2	1	2	2	2	2	0	0	2	1	0	2	0	N/A
8	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A
9	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	N/A
10	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A	
11	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	0	2	2	0	N/A	
12	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	0	N/A	
13	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	2	2	0	N/A	
14	2	2	2	0	2	2	2	2	0	0	2	0	2	2	0	N/A	
15	0	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A	
16	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A	
17	0	2	2	2	0	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	N/A	
18	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	0	N/A	
19	2	2	2	2	2	2	2	0	2	0	0	0	2	1	0	N/A	
20	2	2	2	2	2	2	2	2	1	0	2	0	2	2	0	N/A	
21	2	2	2	2	0	2	2	2	1	0	1	0	2	2	0	N/A	
22	0	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	0	N/A	
23	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	2	2	0	N/A	
24	2	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	2	2	0	N/A	

ผู้ประกอบการ	24.1		24.2		24.3		25		26		27.1		27.2		28.1	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
25	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A
26	2	2	0	2	2	2	0	2	2	0	2	1	2	0	0	N/A
27	2	2	2	0	2	2	0	2	0	2	2	0	0	2	0	N/A
28	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A
29	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	1	2	2	0	N/A
30	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A
31	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A
32	2	2	2	0	2	2	2	1	2	0	2	0	2	2	0	N/A
33	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A
34	2	2	2	0	2	2	2	2	2	0	0	0	0	2	0	N/A
35	2	2	2	0	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	0	N/A
36	2	2	2	2	2	0	2	2	2	1	2	2	2	2	0	N/A
37	0	2	2	0	2	2	0	2	2	0	0	0	0	2	0	N/A
38	2	2	2	2	0	2	2	2	2	0	2	2	2	0	0	N/A
39	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	0	N/A
40	2	2	2	0	2	2	2	2	0	0	2	2	0	2	0	N/A
41	0	2	2	0	2	2	2	2	2	0	0	0	2	0	0	N/A
42	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	2	2	0	N/A
43	2	2	2	0	2	2	2	2	0	0	0	0	2	2	0	N/A
44	2	2	2	0	2	2	2	2	2	0	2	1	0	2	2	N/A
45	2	2	2	0	2	2	0	2	0	2	0	0	2	2	2	N/a
46	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	N/A
47	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	0	2	2	0	N/A
48	0	2	0	N/A	0	0	0	1	0	2	0	0	0	1	0	N/A
49	2	2	0	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	N/A

N/A : ต่ำฐานคะแนน

ตารางที่ 22 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ

กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 28.2 – 35

ผู้ประกอบการ	28.2		29		30		31		32		33		34		35	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
1	0	0	2	1	0	0	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2
2	0	0	0	1	0	0	2	0	2	2	2	0	2	2	2	2
3	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2
4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	1
5	0	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	0
6	0	0	2	2	2	0	2	0	2	2	2	0	2	1	2	0
7	0	1	0	1	0	2	0	0	2	2	2	0	0	2	2	0
8	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	2
9	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2
10	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
11	0	2	0	1	0	1	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2
12	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	1
13	0	0	2	2	2	0	2	0	2	2	2	0	2	2	2	0
14	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2	2	1	0	0	2	2
15	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
16	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
17	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
18	2	2	0	1	2	2	1	0	2	2	2	2	0	2	0	2
19	0	0	0	2	0	0	0	0	2	2	2	0	0	0	2	0
20	0	0	0	1	0	0	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2
21	0	0	0	1	2	0	0	0	2	2	2	2	2	1	2	2
22	0	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	1	2	2
23	0	0	0	1	0	0	0	0	2	2	2	0	2	2	2	0
24	0	0	2	1	2	0	2	0	2	2	2	0	1	0	2	0
25	0	1	2	1	2	2	0	0	2	2	2	0	0	2	2	0

ผู้ประกอบการ	28.2		29		30		31		32		33		34		35	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
26	0	0	2	2	2	0	2	0	2	2	2	0	2	1	2	2
27	0	2	0	0	0	1	0	0	2	2	2	0	0	2	2	0
28	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	1
29	0	2	0	2	2	2	2	0	2	2	2	0	2	2	2	0
30	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	1	2	2	2	1
31	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
32	2	0	2	1	0	0	2	0	2	2	2	0	2	0	2	0
33	2	2	2	0	0	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2
34	0	0	0	1	0	0	0	0	2	2	2	2	0	1	2	2
35	2	0	2	2	2	0	2	0	2	2	2	0	2	0	2	0
36	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
37	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2	2	1	0	2	2	1
38	0	0	2	2	0	0	2	0	2	2	2	0	2	2	2	0
39	0	0	0	1	0	0	0	0	2	2	2	0	2	2	2	0
40	2	0	0	1	0	0	0	0	2	2	2	2	0	2	2	1
41	0	0	0	1	0	0	0	0	2	2	2	1	2	2	2	1
42	0	0	2	2	0	0	2	0	2	2	2	2	2	2	2	1
43	0	0	2	1	0	0	0	0	2	2	1	0	0	1	2	0
44	2	0	2	2	2	0	2	2	2	2	2	1	2	2	2	1
45	2	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	1	2	2	2	1
46	0	2	0	1	0	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2
47	1	1	0	1	0	1	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2
48	0	0	0	0	0	2	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2
49	0	2	2	2	0	1	0	2	2	2	2	0	2	2	2	0

N/A : ตัดฐานคะแนน

ตารางที่ 23 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ

กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 36 – 40.4

ผู้ประกอบการ	36		37		38		39		40.1		40.2		40.3		40.4	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
1	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	N/A
2	2	1	2	2	0	2	2	1	0	1	2	2	2	2	2	N/A
3	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
6	2	0	2	2	0	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
7	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	2	2	N/A
8	2	2	2	0	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	N/A
9	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2
10	2	2	2	2	0	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2
11	0	2	2	2	0	2	0	2	2	1	2	2	2	2	0	2
12	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
13	1	0	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
14	0	0	2	2	2	2	2	2	0	1	2	2	2	2	0	N/A
15	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
16	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
17	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
18	0	2	2	2	0	2	2	2	1	0	2	2	2	2	2	2
19	2	0	2	2	0	2	0	2	0	1	2	2	2	0	0	N/A
20	0	0	2	2	2	2	2	0	2	1	2	2	2	0	2	N/A
21	1	0	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	N/A
22	2	2	2	2	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	N/A
23	0	0	2	2	2	2	0	2	0	1	2	2	2	0	0	N/A
24	2	0	2	0	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
25	2	2	2	2	0	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A



ผู้ประกอบการ	36		37		38		39		40.1		40.2		40.3		40.4	
	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่	ผลการประเมินตนเอง	ผลการประเมินเจ้าหน้าที่
26	2	0	2	2	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	2	N/A
27	2	2	2	2	0	2	0	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
28	2	1	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2
29	2	0	2	2	0	2	0	2	2	0	2	2	2	2	2	N/A
30	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	N/A
31	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
32	2	0	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
33	0	0	2	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	2	2	N/A
34	0	0	2	2	0	2	2	2	0	1	2	2	2	2	0	N/A
35	2	0	2	2	0	2	2	0	2	1	2	2	2	0	2	N/A
36	2	2	2	2	0	1	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2
37	2	0	2	2	2	2	0	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
38	0	0	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2
39	0	2	2	2	0	0	0	0	2	2	2	2	2	2	2	N/A
40	1	0	2	2	1	0	1	2	2	1	2	2	2	2	2	2
41	2	2	2	2	0	2	0	2	0	1	2	2	2	2	2	N/A
42	2	0	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
43	2	0	2	2	0	2	1	0	2	1	2	2	2	0	2	N/A
44	2	0	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
45	2	2	2	2	0	2	0	2	0	1	2	2	2	2	2	N/A
46	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
47	2	1	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	N/A
48	0	0	2	2	2	2	0	2	0	0	2	2	2	2	0	2
49	2	0	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2

N/A : ต่ำฐานคะแนน

ตารางที่ 24 ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)” ของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตตามประกาศ

กระทรวงฯ ฉบับที่ 420 ในข้อ 40.5 – 41

ผู้ ประกอบ การ	40.5		40.6		40.7		41	
	ผลการ ประเมิน ตนเอง	ผลการ ประเมิน เจ้าหน้าที่	ผลการ ประเมิน ตนเอง	ผลการ ประเมิน เจ้าหน้าที่	ผลการ ประเมิน ตนเอง	ผลการ ประเมิน เจ้าหน้าที่	ผลการ ประเมิน ตนเอง	ผลการ ประเมิน เจ้าหน้าที่
1	2	2	2	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2	2	2	0
3	2	2	2	2	2	2	2	2
4	2	2	2	2	2	1	2	2
5	2	2	2	2	2	2	2	2
6	2	2	2	2	2	0	2	0
7	2	1	2	2	2	2	0	1
8	2	2	2	2	2	2	2	2
9	2	2	2	2	2	2	2	2
10	2	2	2	2	2	2	2	2
11	2	2	2	2	2	2	2	2
12	2	2	2	2	2	2	2	0
13	2	0	2	2	2	0	2	0
14	2	1	2	2	0	0	2	0
15	2	2	2	2	2	2	2	2
16	2	2	2	2	2	2	2	2
17	2	2	2	2	2	2	2	2
18	2	2	2	2	2	2	2	2
19	2	2	2	2	0	0	0	0
20	2	2	2	2	0	0	2	0
21	2	2	2	2	0	2	2	2
22	2	2	2	2	2	2	2	2
23	2	2	2	2	0	0	0	0
24	2	0	2	2	2	0	2	0
25	2	2	2	2	2	2	0	2
26	2	2	2	2	2	2	2	2
27	2	2	2	2	0	2	2	2

ผู้ ประ กอบ การ	40.5		40.6		40.7		41	
	ผลการ ประเมิน ตนเอง	ผลการ ประเมิน เจ้าหน้าที่	ผลการ ประเมิน ตนเอง	ผลการ ประเมิน เจ้าหน้าที่	ผลการ ประเมิน ตนเอง	ผลการ ประเมิน เจ้าหน้าที่	ผลการ ประเมิน ตนเอง	ผลการ ประเมิน เจ้าหน้าที่
28	2	2	2	2	2	2	2	2
29	2	2	2	2	2	2	2	1
30	2	2	2	2	2	0	2	0
31	2	2	2	2	2	2	2	2
32	2	2	2	2	2	0	2	0
33	2	1	2	2	2	2	2	1
34	2	2	2	2	0	0	2	0
35	2	2	2	2	2	0	2	0
36	2	2	2	2	2	0	2	0
37	2	2	2	2	2	0	2	0
38	2	2	2	2	2	0	2	0
39	2	2	2	2	2	2	2	0
40	2	2	2	2	0	0	0	0
41	2	2	2	2	0	0	2	0
42	2	2	2	2	0	0	2	0
43	2	0	2	2	2	0	2	0
44	2	2	2	2	2	0	2	0
45	2	2	2	2	0	2	2	2
46	2	1	2	2	2	2	2	0
47	2	2	2	2	2	2	2	2
48	2	2	2	2	0	0	0	0
49	2	2	2	2	2	0	2	2

N/A : ตั้ฐานคะแนน

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	คมทวน คมวุฒิการ
วัน เดือน ปี เกิด	3 มิถุนายน 2534
สถานที่เกิด	กรุงเทพฯ
วุฒิกการศึกษา	มหาวิทยาลัยศิลปากร
ที่อยู่ปัจจุบัน	74/4 ถนน ราชวิถี แขวงวชิรพยาบาล เขต ดุสิต กรุงเทพฯ 10300

