



ข้อกำหนดเฉพาะในการตรวจประเมินสุขลักษณะอนามัย
สำหรับผลิตภัณฑ์วัสดุสัมผัสอาหารจากธรรมชาติ
(The Specific Requirements for Hygiene Evaluation of
Natural Food Contact Products)
(R-CB05-01)

ประกาศใช้วันที่ 20 มกราคม 2568

ข้อกำหนดเฉพาะในการตรวจประเมินสุขลักษณะอนามัย สำหรับผลิตภัณฑ์วัสดุสัมผัสอาหารจากธรรมชาติ

1. วัตถุประสงค์

ข้อกำหนดเฉพาะในการตรวจประเมินสุขลักษณะอนามัยสำหรับผลิตภัณฑ์วัสดุสัมผัสอาหารจากธรรมชาติ กำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ มาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตราย ทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม สถานที่ตั้ง อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและมีโอกาสสัมผัสตัวผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง การจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์มีมาตรฐาน และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ใช้เพื่อการรับรองคุณภาพ ผลิตภัณฑ์วัสดุสัมผัสอาหารจากธรรมชาติ

2. ขอบข่าย

ข้อกำหนดเฉพาะในการตรวจประเมินสุขลักษณะอนามัยสำหรับผลิตภัณฑ์วัสดุสัมผัสอาหารจากธรรมชาติ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจประเมินสุขลักษณะอนามัย โดยครอบคลุมเฉพาะสถานที่ตั้ง อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและมีโอกาสสัมผัสตัวผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง การจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต วัสดุสัมผัสอาหารจากธรรมชาติ โดยอ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

3. นิยาม

- 3.1 **ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์วัสดุสัมผัสอาหารจากธรรมชาติ รูปแบบการรับรองประเภท 1b หรือ 5 กับกรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 3.2 **ผู้ได้รับการรับรอง** หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์วัสดุสัมผัสอาหารจากธรรมชาติ รูปแบบประเภท 1b หรือ 5 จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 3.3 **วัสดุสัมผัสอาหารจากธรรมชาติ** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำพืชต่าง ๆ มาออกแบบ ตัดแต่งให้มีรูปทรงตามต้องการ เช่น จาน ชาม ถ้วย หรือ หลอด สำหรับใช้ในการรองรับอาหาร หรือใช้กับเครื่องดื่ม ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผลิตภัณฑ์”
- 3.4 **การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** หมายถึง กระบวนการที่กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการแก่ผู้ได้รับการรับรอง ว่ามีขีดความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนดได้อย่างต่อเนื่อง และสามารถรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนดได้ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- 3.5 **การตรวจประเมิน** หมายถึง การตรวจประเมินตามหลักการประเมินสุขลักษณะอนามัยที่ปรากฏอยู่ในเอกสารฉบับนี้

3.6 มาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิง หมายถึง มาตรฐานระดับชาติของประเทศไทย

3.7 มาตรฐานที่เทียบเท่า หมายถึง มาตรฐานระดับนานาชาติ

4. เอกสารอ้างอิง ⁽¹⁾

- 4.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- 4.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

หมายเหตุ : (1) เอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ฉบับล่าสุด

5. เกณฑ์กำหนด

เกณฑ์กำหนดสุขลักษณะอนามัย ตรวจสอบประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐานรายการตรวจประเมินสุขลักษณะอนามัย (Audit checklist) ต้องผ่านเกณฑ์ โดยมีคะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect; M) ในระดับปรับปรุง

5.1 หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง และอาคารผลิต

5.1.1 สถานที่ตั้งและพื้นที่ใกล้เคียงอาคารผลิต อยู่ห่างจากแหล่งที่ทำให้ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนจากบริเวณรอบอาคารผลิตได้ง่ายดังนี้

5.1.1.1 สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบอาคารผลิต สะอาด ไม่มีน้ำขัง ไม่มีมลพิษ และไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และมีท่อหรือรางระบายน้ำที่เหมาะสม

5.1.1.2 อยู่ห่างบริเวณที่มีฝุ่นละออง ควันมากผิดปกติ และแหล่งสะสมสิ่งสกปรก เช่น แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ผู้ผลิตต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่ดีเพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

5.1.1.3 ไม่ตั้งอยู่ในบริเวณของเสียอันตราย และแหล่งกระจายมลพิษที่ไม่สามารถกำจัดได้

5.1.2 อาคารและภายในอาคารผลิตต้องมีการออกแบบและรูปแบบที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงการเกิดการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต

5.1.2.1 การออกแบบและรูปแบบของอาคารผลิตมีการแยกพื้นที่การใช้งาน และแบ่งเป็นสัดส่วนที่ชัดเจน เพื่อป้องกันและลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิต

5.1.2.2 โครงสร้างภายในอาคารผลิตและวัสดุที่ใช้ต้องง่ายต่อการทำความสะอาด การบำรุงรักษาและสะดวกในการปฏิบัติงาน ดังนี้

- (1) ฝา เพดาน ผนัง พื้นของอาคารผลิตใช้วัสดุที่มีความทนทาน ไม่หลุดร่อนง่ายป้องกันการสะสมของสิ่งสกปรก ง่ายต่อการทำความสะอาด
- (2) อาคารผลิตต้องมีการระบายอากาศที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา การปนเปื้อนข้ามจากการไหลของอากาศพื้นที่ที่สกปรกสู่พื้นที่ที่สะอาด
- (3) อาคารผลิตต้องมีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
- (4) อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสผลิตภัณฑ์
- (5) ตำแหน่งของห้องส้วมต้องแยกออกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

5.1.2.3 อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์

5.2 หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

5.2.1 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตต้องสะอาดทั้งก่อนและหลังใช้งาน ส่วนที่สัมผัสกับชิ้นงานหรือผลิตภัณฑ์ ไม่ทำปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์และง่ายต่อการรักษาความสะอาด และดูแลรักษา เพื่อป้องกันการปนเปื้อน รวมถึงการทำความสะอาดด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือที่อยู่ในพื้นที่ที่มีชิ้นงานผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

5.2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต ต้องมีการจัดวางเพื่อง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง มีความสะดวกในการปฏิบัติงาน จัดเก็บเป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิต และมีจำนวนเพียงพอกับกำลังการผลิต

5.2.3 ต้องมีการตรวจสอบสภาพของเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ ก่อนใช้งานทุกครั้ง และต้องมีการบำรุงรักษา ตรวจสอบตามกำหนดระยะเวลาให้อยู่ในสภาพดี เพื่อใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

5.2.4 อุปกรณ์วัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรง

5.3 หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

5.3.1 วัตถุดิบ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

5.3.1.1 ต้องสะอาด มีการคัดเลือกที่มีคุณภาพจากแหล่งที่เชื่อถือได้ และปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ รวมถึงวัตถุดิบที่มาจากธรรมชาติต้องเติบโตโดยไม่ใช้สารฆ่าศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides)

5.3.1.2 มีการตรวจรับ จัดทำบันทึกสำหรับวัตถุดิบ โดยวัตถุดิบที่คุณภาพไม่ผ่านมาตรฐานจะต้องวางแยกกับวัตถุดิบที่คุณภาพผ่านมาตรฐานและต้องมีป้ายกำกับอย่างชัดเจน เพื่อดำเนินการจัดการกับวัตถุดิบที่ไม่ได้มาตรฐาน ก่อนการนำวัตถุดิบเข้าบริเวณที่จัดเก็บ

5.3.1.3 มีการเก็บรักษาวัตถุดิบในที่สะอาดอย่างเหมาะสม แยกเก็บเป็นสัดส่วน และป้องกันการปนเปื้อน

5.3.1.4 มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้าง ตัดแต่ง คัดแยก

5.3.2 การผลิต การเก็บ การขนย้าย การขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม

5.3.3 มีการควบคุมกระบวนการลดหรือจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.3.4 บรรจุผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุที่แห้ง สะอาด เรียบร้อย และปิดสนิท ไม่มีสิ่งแปลกปลอม

5.3.5 ผลิตภัณฑ์สุดท้าย

5.3.5.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

5.3.5.2 มีการเก็บรักษาและขนส่งเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม

5.3.6 การจัดทำบันทึก

5.3.6.1 จัดทำระบบบันทึก บันทึกการจัดซื้อ การผลิต รายละเอียดผลิตภัณฑ์ เช่น แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ชื่อ ข้อมูลติดต่อผู้จำหน่ายของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (วัตถุดิบ วัสดุ สารเคมี บรรจุภัณฑ์ เป็นต้น) ชนิด หมายเลขชุดการผลิต (Lot.) วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต การเก็บรักษา การตรวจสอบ การ

ซื้อขาย อย่างละเอียดและตามความเป็นจริง เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับถึง กระบวนการ
การผลิต จากการจัดซื้อวัตถุดิบสู่การผลิตผลิตภัณฑ์ได้

5.3.6.2 มีการเก็บรักษาน้ำทิ้งและรายงานหลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์
อย่างน้อย 1 ปี

5.3.7 การเรียกคืนสินค้า

5.3.7.1 หากตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ
โดยเฉพาะด้านความปลอดภัย ต้องหยุดการผลิต ทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และมีการจัดการ
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสมโดยการคัดแยกหรือทำลายเพื่อป้องกันการนำไปจำหน่าย

5.3.7.2 มีบันทึกชุดการผลิต (Lot.) ข้อมูลตามความเหมาะสม โดยใช้ป้ายติดเพื่อชี้บ่ง เช่น ชนิด ชุด
หมายเลขการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ เพื่อสืบหาสาเหตุและสะดวกในการตรวจสอบย้อนกลับ

5.4 หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

5.4.1 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ต้องเป็นน้ำสะอาดที่มีการควบคุมคุณภาพ และต้องมีปริมาณเพียงพอกับ
การใช้ในการผลิตประจำวัน มีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้

5.4.2 ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน อยู่ในสภาพใช้งานได้ และถูก
สุขลักษณะ มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค
เป็นอย่างน้อย

5.4.3 มีมาตรการการควบคุม และกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อโรค แมลง ไม่ให้เข้าพื้นที่บริเวณผลิต และจัดเก็บ
สินค้าอย่างมีประสิทธิภาพ และต้องไม่กระทบต่อความปลอดภัยและคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่ปนเปื้อน
อุปกรณ์ เครื่องมือ พื้นที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง

5.4.4 มีการจัดการขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้งอย่างเหมาะสม ป้องกันมลพิษทางกลิ่นหรือก๊าซพิษ ป้องกันการ
เพาะพันธุ์ของแมลง เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

5.4.5 มีวิธีการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีใช้กำจัดสัตว์พาหะนำโรค แมลง สารเคมีใช้ทำ
ความสะอาด มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ผิดพลาด และจัดเก็บแยกเป็น
สัดส่วนจากบริเวณผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

5.5 หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

5.5.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิตและมีโอกาสสัมผัสตัวผลิตภัณฑ์

5.5.1.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องมีสุขภาพทั้งร่างกายและจิตใจที่ดี ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่
กำหนดได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคติดเชื้อเฉียบพลัน โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคเท้าช้าง
และโรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ หากบุคลากรด้านการผลิตเจ็บป่วยด้วยโรคที่อาจก่อให้เกิดความไม่
ปลอดภัยด้านอาหาร เช่น ผิวหนังมีแผลที่ยังไม่ได้รับการรักษา ควรปรับเปลี่ยนให้ปฏิบัติหน้าที่อื่น
ที่จะไม่ก่อให้เกิดผลกระทบด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

5.5.1.2 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตก่อนการเข้าในพื้นที่ผลิต ควรดูแลรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคลให้ดี เช่น
สวมชุดปฏิบัติงานที่สะอาด สวมหมวกคลุมผม หรือใช้ตาข่ายคลุมเก็บผมให้มิดชิด และล้างมือให้
สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องน้ำ และเมื่อมือสกปรก ก่อนจะสัมผัสกับเครื่องมือ
อุปกรณ์การผลิตอีกครั้ง กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือเพื่อป้องกันการ
ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์

5.5.1.3 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิต ไม่ควรสวมใส่เครื่องประดับ นาฬิกาข้อมือ แต่งหน้า ทาเล็บหรือนำของ
ใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต และไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน

- 5.5.1.4 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตผ่านการฝึกอบรมงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสม
- 5.5.2 บุคคลภายนอก
- 5.5.2.1 บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต หากมีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตก่อน
เข้าบริเวณผลิตต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดสุขอนามัยเช่นเดียวกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

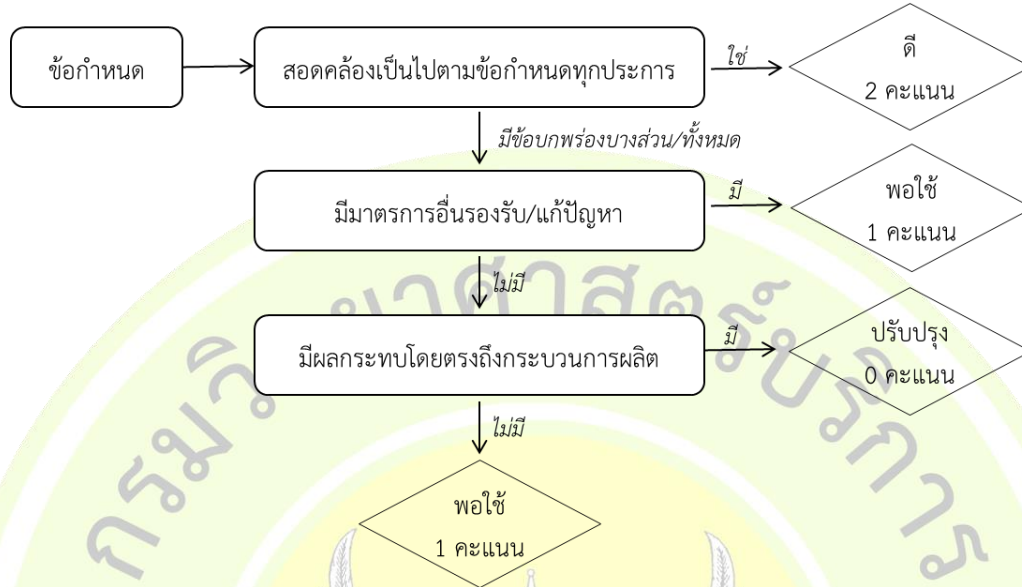


ศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
สถาบันพัฒนามาตรฐานและตรวจสอบรับรอง
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
เลขที่ 75/7 ซอยโยธี ถนนพระรามที่ 6
แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400
โทรศัพท์ 0-2201-7341-2 Email : pc@mail.dss.go.th

ภาคผนวก ก.

บันทึกการตรวจประเมินสุขลักษณะอนามัย

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด โดยมีระดับการตัดสินใจ 3 ระดับ ได้แก่ ดี (2 คะแนน) พอใช้ (1 คะแนน) และปรับปรุง (0 คะแนน) ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่ 1	ผลการแก้ไขครั้งที่ 2	หมายเหตุ
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)			
1. หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง และอาคารผลิต						
1.1 สถานที่ตั้งและพื้นที่ใกล้เคียงอาคารผลิต อยู่ห่างจากแหล่งที่ทำให้ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนจากบริเวณรอบอาคารผลิตได้ง่ายดังนี้						
1.1.1 สถานที่ตั้งและบริเวณโดยรอบอาคารผลิต สะอาด ไม่มีน้ำขัง ไม่มีมลพิษ และไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และมีท่อหรือรางระบายน้ำที่เหมาะสม						
1.1.2 อยู่ห่างบริเวณที่มีฝุ่นละออง คิว้นมากผิดปกติ และแหล่งสะสมสิ่งสกปรก เช่น แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ผู้ผลิตต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่ดีเพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น						
1.1.3 ไม่ตั้งอยู่ในบริเวณของเสียอันตราย และแหล่งกระจายมลพิษที่ไม่สามารถกำจัดได้						
1.2 อาคารและภายในอาคารผลิตต้องมีการออกแบบและรูปแบบที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงการเกิด การปนเปื้อนในกระบวนการการผลิต						
1.2.1 การออกแบบและรูปแบบของอาคารผลิตมีการแยกพื้นที่การใช้งาน และแบ่งเป็นสัดส่วนที่ชัดเจน เพื่อป้องกันและลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิต						

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่ 1	ผลการแก้ไขครั้งที่ 2	หมายเหตุ
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)			
1.2.2 โครงสร้างภายในอาคารผลิตและวัสดุที่ใช้ต้องง่ายต่อการทำความสะอาด การบำรุงรักษาและสะดวกในการปฏิบัติงาน ดังนี้						
(1) ฝ้า เพดาน ผนัง พื้นของอาคารผลิตใช้วัสดุที่มีความทนทาน ไม่หลุดร่อนง่ายป้องกันการสะสมของสิ่งสกปรกง่ายต่อการทำความสะอาด						
(2) อาคารผลิตต้องมีการระบายอากาศที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา การปนเปื้อนข้ามจากการไหลของอากาศพื้นที่ที่สกปรกสู่พื้นที่ที่สะอาด						
(3) อาคารผลิตต้องมีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน						
(4) อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสผลิตภัณฑ์						
(5) ตำแหน่งของห้องส้วมต้องแยกออกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง						
1.2.3 อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุเพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ (M)						
หมวดที่ 1 คะแนนรวม	20					คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้						
2. หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
2.1 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตต้องสะอาดทั้งก่อนและหลังใช้งาน ส่วนที่สัมผัสกับชิ้นงาน ไม่ทำปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์ และง่ายต่อการรักษาความสะอาด และดูแลรักษาเพื่อป้องกันการปนเปื้อน รวมถึงการทำความสะอาดด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือที่อยู่ในพื้นที่ที่มีชิ้นงานผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว						
2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต ต้องมีการจัดวางเพื่อง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง มีความสะดวกในการปฏิบัติงาน จัดเก็บเป็นสัดส่วน อย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิต และมีจำนวนเพียงพอกับกำลังการผลิต						
2.3 ต้องมีการตรวจสอบสภาพของเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ ก่อนใช้งานทุกครั้ง และต้องมีการบำรุงรักษาตรวจสอบซ่อมตามกำหนดระยะเวลาให้อยู่ในสภาพดี เพื่อใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
2.4 อุปกรณ์วัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรง						
หมวดที่ 2 คะแนนรวม	8					คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้						

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่ 1	ผลการแก้ไขครั้งที่ 2	หมายเหตุ
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)			
3. หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต						
3.1 วัตถุดิบและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์						
3.1.1 ต้องสะอาด มีการคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพจากแหล่งที่เชื่อถือได้ และปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ รวมถึงวัตถุดิบที่มาจากธรรมชาติต้องเติบโตโดยไม่ใช้สารฆ่าศัตรูพืชและสัตว์ (Pesticides)						
3.1.2 มีการตรวจรับ จัดทำบันทึกสำหรับวัตถุดิบ โดยวัตถุดิบที่คุณภาพไม่ผ่านมาตรฐานจะต้องวางแยกกับวัตถุดิบที่คุณภาพผ่านมาตรฐานและต้องมีป้ายกำกับอย่างชัดเจน เพื่อดำเนินการจัดการกับวัตถุดิบที่ไม่ได้มาตรฐาน ก่อนการนำวัตถุดิบเข้าบริเวณที่จัดเก็บ						
3.1.3 มีการเก็บรักษาวัตถุดิบในที่เหมาะสม แยกเก็บเป็นสัดส่วน และป้องกันการปนเปื้อน						
3.1.4 มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้าง ตัดแต่ง คัดแยก						
3.2 การผลิต การเก็บ การขนย้าย การขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม						
3.3 มีการควบคุมกระบวนการลดหรือจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภคและมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (M)						
3.4 บรรจุผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุที่แห้ง สะอาด เรียบร้อย และปิดสนิท ไม่มีสิ่งแปลกปลอม						
3.5 ผลิตภัณฑ์สุดท้าย						
3.5.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ (M)						
3.5.2 มีการเก็บรักษาและขนส่งเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม						
3.6 การจัดทำบันทึก						
3.6.1 จัดทำระบบบันทึก บันทึกการจัดซื้อ การผลิต รายละเอียดผลิตภัณฑ์ เช่น แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ชื่อ ข้อมูลติดต่อผู้จำหน่ายของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (วัตถุดิบ วัสดุ สารเคมี บรรจุภัณฑ์ เป็นต้น) ชนิด หมายเลขชุดการผลิต (Lot.) วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต การเก็บรักษา การตรวจสอบ การซื้อขาย อย่างละเอียดและตามความเป็นจริง เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับถึงกระบวนการการผลิต จากการจัดซื้อวัตถุดิบสู่การขายผลิตภัณฑ์ได้						

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ 1	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ 2	หมายเหตุ
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)			
3.6.2 มีการเก็บรักษาน้ำทิ้งและรายงานหลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี						
3.7 การเรียกคืนสินค้า						
3.7.1 หากตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยเฉพาะด้านความปลอดภัย ต้องหยุดการผลิต ทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และมีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย เพื่อป้องกันการนำไปจำหน่าย						
3.7.2 มีบันทึกชุดการผลิต (Lot.) ข้อมูลตามความเหมาะสม โดยใช้ป้ายติดเพื่อชี้บ่ง เช่น ชนิด ชุดหมายเลขการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ เพื่อสอบสวนสาเหตุ และสะดวกในการตรวจย้อนกลับ						
หมวดที่ 3 คะแนนรวม	26					คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้						
4. หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล						
4.1 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ต้องเป็นน้ำสะอาดที่มีการควบคุมคุณภาพ ต้องมีปริมาณเพียงพอกับการใช้ในการผลิตประจำวัน มีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้						
4.2 ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน อยู่ในสภาพใช้งานได้ และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน ได้แก่ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง หรือสารฆ่าเชื้อโรค เป็นอย่างน้อย						
4.3 มีมาตรการการควบคุม และกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อโรค แมลง ไม่ให้เข้าพื้นที่บริเวณผลิต และจัดเก็บสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพ และต้องไม่กระทบต่อความปลอดภัยและคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่ปนเปื้อนอุปกรณ์เครื่องมือ พื้นที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง						
4.4 มีการจัดการขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้งอย่างเหมาะสม ป้องกันมลพิษทางกลิ่นหรือก๊าซพิษ ป้องกันการเพาะพันธุ์ของแมลง เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์						

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการ แก้ไข ครั้งที่ 1	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ 2	หมายเหตุ
	ดี (2)	พอใช้ (1)	ปรับปรุง (0)			
4.5 มีวิธีการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีใช้กำจัดสัตว์พาหะนำโรค แมลง สารเคมีใช้ทำความสะอาด มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากที่ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ผิดพลาด และจัดเก็บแยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์						
หมวดที่ 4 คะแนนรวม	10					คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้						
5. หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล						
5.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิตและมีโอกาสสัมผัสตัวผลิตภัณฑ์						
5.1.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องมีความรู้ทั้งร่างกายและจิตใจที่ดี ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่กำหนดได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคติดเชื้อเฉียบพลัน โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคเท้าช้าง และโรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ หากบุคลากรด้านการผลิตเจ็บป่วยด้วยโรคที่อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยด้านอาหาร เช่น ผื่นผิวหนังมีแผลที่ยังไม่ได้รับการรักษา ควรปรับเปลี่ยนให้ปฏิบัติหน้าที่อื่น ที่จะไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์						
5.1.2 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตก่อนการเข้าในพื้นที่ผลิต ควรดูแลรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมชุดปฏิบัติงานที่สะอาด สวมหมวกคลุมผม หรือใช้ตาข่ายคลุมเก็บผมให้มิดชิด และล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องน้ำ และเมื่อมือสกปรกก่อนจะสัมผัสกับเครื่องมือ อุปกรณ์การผลิตอีกครั้ง กรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์						
5.1.3 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิต ไม่ควรสวมใส่เครื่องประดับ นาฬิกาข้อมือ แต่งหน้า ทาเล็บหรือนำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต และไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน						
5.1.4 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตผ่านการฝึกอบรมงานแต่ละระดับอย่างเหมาะสม						
5.2 บุคคลภายนอก						
5.2.1 บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต หากมีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต ก่อนเข้าบริเวณผลิตต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดสุขอนามัย เช่นเดียวกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต						
หมวดที่ 5 คะแนนรวม	10					คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม						คะแนน
ร้อยละของคะแนนที่ได้						

☐ **ผ่านเกณฑ์** (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องหนักที่เป็นข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect; M) ในระดับปรับปรุง ในบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน)

☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ (รายงานข้อบกพร่อง)

(ลงชื่อ).....ผู้ตรวจประเมิน ลงชื่อ.....ผู้ประกอบการ

(.....)

