

แนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร : กรณีศึกษาจังหวัดสมุทรสงคราม

คมทวน คมวุฒิการ¹, ระพีพรรณ ฉลองสุข²

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

²สาขาวิชาคุ้มครองผู้บริโภคและการบริหารทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ให้สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 (GMP420) **วิธีการ:** ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่าย primary GMP ทั้งหมด 50 ราย ประเมินตนเองตามแบบประเมินตนเองตามเกณฑ์ GMP420 พนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP420 ในช่วงเดือนกรกฎาคม 2023 ถึงมีนาคม 2024 หลังจากนั้นนำ “ช่องว่าง” ที่สถานที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเสนอต่อที่ประชุมพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาแนวทางการปฏิบัติของผู้ประกอบการ ผู้วิจัยนำแนวทางที่ได้ไปพัฒนาสถานที่ผลิต 25 แห่งที่ไม่ผ่านมาตรฐานตาม GMP 420 เป็นเวลา 1 เดือน หลังจากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินสถานที่ผลิตอีกครั้ง **ผลการวิจัย:** ผู้ประกอบการร้อยละ 73.47 ประเมินสถานที่ผลิตของตนเองว่าได้คะแนนร้อยละ 76.00 – 100.00 ในขณะที่พนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินพบสถานที่ผลิตที่ผ่านมาตรฐาน GMP420 เพียงร้อยละ 48.97 อีกทั้งยังพบว่า “ช่องว่าง” ที่สถานที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 2 แบบ คือ แบบที่ 1 ส่วนใหญ่มีข้อบกพร่องในข้อกำหนดข้อ 28 ในข้อ 2 ย่อยมากถึงร้อยละ 38.78 และแบบที่ 2 ส่วนใหญ่มีข้อบกพร่องในข้อกำหนดที่ 18 มากถึงร้อยละ 59.18 เมื่อนำข้อมูล “ช่องว่าง” ทั้ง 2 แบบมาประชุมระดมความคิดของพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามเพื่อพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการให้สามารถปฏิบัติตาม GMP420 ซึ่งประกอบด้วยแนวทางที่สำคัญ คือ การจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด เมื่อนำแนวทางที่พัฒนาขึ้นไปปรับใช้กับผู้ประกอบการประมาณ 1 เดือนพบว่า สถานที่ผลิต 21 แห่ง จากทั้งหมด 25 แห่งผ่านมาตรฐาน GMP420 คะแนนการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม GMP420 ในแต่ละหมวดรวมไปถึงคะแนนรวมทั้งหมดเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับช่วงก่อนนำแนวทางมาใช้ ($P < 0.001$) ยกเว้นในหมวดที่ 4 ที่ไม่มีความแตกต่าง ($P = 0.065$) เนื่องจากเป็นหมวดสุขอนามัยของสถานที่ผลิตโดยประเมินจากห้องน้ำของสถานที่ผลิต สารเคมี การตรวจสอบสัตว์แมลง เป็นต้น ซึ่งในห้องน้ำและสุขอนามัยต้องใช้ระยะเวลาในการปรับปรุงห้องน้ำและต้องใช้เงินทุน จึงทำให้ผู้ประกอบการบางแห่งยังไม่สามารถแก้ไขได้ทันเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจประเมินอีกครั้ง **สรุป:** การใช้แนวทางที่พัฒนาขึ้นสามารถพัฒนาสถานที่ให้ผ่านมาตรฐานตาม GMP420 ได้เพิ่มขึ้น หลังการใช้แนวทางที่พัฒนายังมีผู้ประกอบการบางรายยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 เนื่องจากระยะเวลาในการใช้แนวทางฯ ค่อนข้างสั้น

คำสำคัญ: หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร การคุ้มครองผู้บริโภค การประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

รับต้นฉบับ: 10 พ.ค. 2567, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 10 ก.ค. 2567, รับลงตีพิมพ์: 15 ก.ค. 2567

ผู้ประสานงานบทความ: คมทวน คมวุฒิการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรสงคราม 75000 E-mail: K.komvuttikarn018@gmail.com

Guidelines for Entrepreneurs According to the Good Manufacturing Practice in Food Production : A Case Study of Samutsongkhram

Komtuan Komvuttikarn¹, Rapeepun Chalongsuk²

¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Samutsongkram Provincial Public Health Office

²Department of Health Consumer Protection and Pharmacy Administration, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University

Abstract

Objective: To develop guidelines for entrepreneurs based on the Good Manufacturing Practices (GMP) for food in order to facilitate their compliance with the Notification of the Ministry of Public Health Number 420 (GMP420). **Method:** Fifty entrepreneurs in food production legally required to comply with the primary GMP conducted self-evaluations using the GMP420 self-evaluation form. From July 2023 to March 2024, authorities assessed production sites based on the GMP420 criteria. Subsequently, the identified "gaps" where production sites did not meet the standards were presented at a meeting among authorities as an input for developing guidelines for entrepreneurs. The researchers used the guideline to improve 25 production sites that did not meet the GMP 420 standards for 1 month. Then authorities assessed the production sites again after implementation of the guideline. **Result:** 73.47 percent of entrepreneurs assessed their own production premises with a score of 76.00–100.00 percent, while officers found that only 48.97 percent of production premises achieved the criteria of GMP420. There were two types of "gaps" where production facilities did not meet the standards. Type 1 was gap with most defects found in Section 28.2 (up to 38.78 percent). Type 2 was gap with most defects found in Section 18 (up to 59.18 percent). The study integrated information on two distinct types of "gaps" into a collaborative brainstorming session with authorities from Samutsongkhram Provincial Public Health Office to formulate guideline for entrepreneurs based on the GMP for food in order to improve the compliance to GMP420. Crucial strategy in the guideline involved documenting the production process and implementing controls to ensure compliance with the requirements. When the developed guideline was implemented by entrepreneurs for approximately one month, it was found that 21 out of 25 production premises passed the GMP420 inspection. The evaluation scores of authorities according to the GMP420 in each domain and the total scores increased significantly compared to those measured before guideline implementation ($P < 0.001$), except for that on domain 4 with no significant differences ($P = 0.065$). Domain 4 involved the production site's hygiene by inspecting its restrooms, chemicals, and the presence of animal and insect etc. Renovating these restrooms and hygiene improvement required a substantial investment of both time and financial resources. Consequently, certain entrepreneurs were not able to improve the production sites before the reinspection from authorities. **Conclusion:** The implementation of developed guideline was able to increase the number of production sites meeting the GMP420 standards. After the implementation of the guideline, some production sites remained unable to pass the GMP420 standards because of rather short time period in guideline implementation.

Keywords: Good Manufacturing Practices in food production, consumer protection, inspection of food production sites

บทนำ

Food and Agriculture Organization ประกาศมาตรฐานความปลอดภัยอาหาร (general principles of food hygiene) ในปี พ.ศ. 2512 ให้เป็นแนวทางสำหรับประเทศสมาชิกในพัฒนากระบวนการผลิตอาหารเพื่อความปลอดภัยและปราศจากสิ่งปนเปื้อนที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ แม้ว่าแนวทางดังกล่าวมิได้บังคับให้ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติตาม แต่การไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลต่อการส่งออกอาหารไปยังบางประเทศได้ เนื่องจากมาตรฐานดังกล่าวนอกจากมีวัตถุประสงค์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว ยังเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นในการค้าขายอาหารอย่างเป็นธรรมด้วย (1) ประเทศไทยเป็นสมาชิกขององค์การดังกล่าวในปี พ.ศ. 2490 และได้นำมาตรฐานข้างต้นมาปรับใช้ในปี พ.ศ. 2543 โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และใช้บังคับกับอาหาร 57 กลุ่ม (2) และต่อมาในปีพ.ศ. 2553 มีการขยายการบังคับอาหารเพิ่มเติมเป็น 62 กลุ่ม (3)

ต่อมาในปี พ.ศ. 2564 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 มีผลบังคับใช้ในวันที่ 7 ตุลาคม 2564 (GMP420) (4) ส่งผลให้ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 193 และ 342 ถูกยกเลิก ดังนั้นผู้ประกอบการที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 342 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (primary GMP) จึงต้องมาปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ซึ่งเป็นมาตรฐานสูงขึ้น เช่น ต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (major defect) ซึ่งกำหนดไว้หลายหัวข้อ การสอบเทียบอุปกรณ์ การประเมินตนเองในสถานที่ผลิต ทั้งนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามได้ดำเนินการชี้แจงการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน primary GMP เป็น GMP420 ปรากฏว่าผู้ประกอบการที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ primary GMP ทั้งหมด 107 แห่ง ต้องการยกเลิกสถานที่ผลิตจำนวน 55 แห่ง (ร้อยละ 51.04) เพราะค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับรายได้ ดังนั้นการพัฒนาแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในกลุ่ม primary GMP เพื่อให้สามารถปรับปรุงสถานที่ผลิตของตนเองเพื่อให้ได้มาตรฐานตาม GMP420 จึงเป็นสิ่งที่เป็นโยบายสนับสนุนต่อธุรกิจอาหารกลุ่มนี้ซึ่งมีความสำคัญในจังหวัดสมุทรสงคราม

วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์ภาคตัดขวางซึ่งได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม เลขที่โครงการ 29/2567 วันที่ 31 มีนาคม 2567

ประชากรและตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษา คือ ผู้ประกอบการผู้ผลิตอาหารที่ต้องปฏิบัติตามประกาศ กระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (กลุ่ม primary GMP) ในจังหวัดสมุทรสงคราม จำนวน 107 ราย แต่ด้วยผู้ประกอบการดำเนินการยกเลิกใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 55 รายและไม่ประสงค์เข้าร่วมงานวิจัยนี้ทั้งหมด 2 ราย จึงทำให้มีผู้ประกอบการร่วมการศึกษาจำนวน 50 ราย การดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 3 ระยะดังนี้

ระยะที่ 1: การประเมินสถานที่ผลิต

การศึกษาระยะที่ 1 ดำเนินการระหว่าง 1 กุมภาพันธ์ ถึง 30 มิถุนายน พ.ศ.2565 ผู้ประกอบการตอบแบบประเมินตนเองซึ่งสร้างจากแบบประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม GMP420 และผ่านการตรวจสอบความสอดคล้องของเนื้อหากับวัตถุประสงค์ (item objective congruence: IOC) ตลอดจนความถูกต้องเหมาะสมของภาษาที่ใช้ด้วยผู้เชี่ยวชาญ 3 คน ได้แก่ 1. รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด (เภสัชกร) 2. หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และ 3. พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ที่มีประสบการณ์การปฏิบัติงานเกินกว่า 3 ปี การประเมินพบคำถามบางข้อมีค่า IOC 0.33 ผู้วิจัยจึงปรับเปลี่ยนคำถามให้กระชับและเข้าใจได้ง่ายตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ท่าน การทดสอบเครื่องมือในผู้ประกอบการที่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP420 ในจังหวัดสมุทรสงคราม จำนวน 30 แห่ง พบค่า Cronbach's alpha coefficient เท่ากับ 0.83 จึงถือว่าคำถามมีความน่าเชื่อถือยอมรับได้ แบบประเมินตนเองประกอบด้วย 3 ส่วน 1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการจำนวน 5 ข้อ 2. ข้อมูลทั่วไปด้านสถานที่ผลิตจำนวน 7 ข้อ และ 3. แบบประเมินตนเองตามข้อกำหนดตาม GMP420 จำนวน 42 ข้อ

หลังจากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามแบบประเมิน GMP420 ซึ่งกำหนดอยู่ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 แบบประเมินประกอบด้วยเกณฑ์ 42 ข้อ อีกทั้งยังสัมภาษณ์ผู้ประกอบการโดยใช้แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง ซึ่ง

ประกอบด้วย 2 คำถาม ดังนี้ 1. อุปสรรคและปัญหาของการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP420 แต่ละหมวด และ 2. ความเห็นต่อมาตรฐานสถานที่ผลิตตาม GMP420

หลังจากนั้น ศึกษาเปรียบเทียบผลการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่กับผลการประเมินตนเองของผู้ประกอบการ ร่วมกับการวิเคราะห์ผลการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการในประเด็นของเกณฑ์ที่ผู้ประกอบการยังไม่เข้าใจ

ระยะที่ 2: การพัฒนาแนวปฏิบัติ

ผู้วิจัยนำผลการวิเคราะห์จากระยะที่ 1 เป็นข้อมูลเพื่อระดมความคิดจากพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 4 ท่าน ประกอบด้วย 1. หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ และ 2. พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 3 ท่าน ได้แก่ เภสัชกรชำนาญการ 2 ท่าน และเจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน จำนวน 1 ท่าน

การประชุมระดมความคิดจัดขึ้นในวันที่ 6 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2567 โดยนำ “ช่องว่าง” หรือประเด็นที่ผู้ประกอบการยังปฏิบัติไม่ได้มาหาแนวทางการพัฒนาสำหรับผู้ประกอบการเพื่อนำไปพัฒนาสถานที่ผลิต แต่ยังคงเป็นไปตาม “เจตนารมณ์” ของ GMP420 ในแต่ละหัวข้อเพื่อให้ผู้บริโภครยังคงได้รับผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัย

ระยะที่ 3: การนำแนวปฏิบัติไปใช้

ผู้วิจัยนำแนวทางฯ ที่ได้ไปพัฒนาผู้ประกอบการเฉพาะในสถานที่ผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐานตาม GMP420 ขั้นตอนนี้ดำเนินการโดยผู้วิจัยเดินทางไปยังสถานที่ผลิตเพื่อชี้แจงแนวทางฯ และพูดคุยทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการ primary GMP ที่ยังไม่ผ่านการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ ระยะนี้ดำเนินการระหว่างวันที่ 7 – 16 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2567 โดยใช้เวลา 1 เดือนสำหรับผู้ประกอบการในการพัฒนาสถานที่ผลิต หลังจากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินสถานที่ผลิตอีกครั้งในระหว่างวันที่ 4 – 11 มีนาคม พ.ศ.2567

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยสรุปข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติเชิงพรรณนา ส่วนการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย 2 ค่าที่วัดในกลุ่มเดียวกันก่อนและหลังการใช้แนวทางฯ ที่พัฒนาขึ้น ใช้ dependent t test และ Wilcoxon signed rank test โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS (subscription ID: 511340695)

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

หลังจากผู้วิจัยได้ชี้แจงมาตรฐาน GMP420 ต่อตัวอย่างแล้ว ปรากฏว่า ผู้ประกอบการขอยกเลิกการเข้าร่วมงานวิจัย 1 แห่งและแจ้งยกเลิกสถานที่ผลิต เนื่องจากรายได้ไม่เพียงพอต่อการปรับปรุงสถานที่ผลิตและการจัดการระบบควบคุมกระบวนการผลิต จึงเหลือตัวอย่างเริ่มต้น 49 ราย จากตารางที่ 1 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยเป็นเพศหญิง (ร้อยละ 59.19) ผู้เข้าร่วมงานวิจัยร้อยละ 48.98 มีอายุอยู่

ตารางที่ 1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการทั้งหมด 49 ราย

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
มากกว่า 1 แหล่ง ¹	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

1: มากกว่า 1 แหล่ง ได้แก่ การกู้สถาบันการเงินและทุนจากสมาชิก ทุนของตนเองและทุนจากสมาชิก เป็นต้น

ตารางที่ 2. ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการทั้งหมด 49 แห่ง

ข้อมูลสถานที่ผลิต	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ
จำนวนผู้ปฏิบัติงานประจำ		
น้อยกว่า 5 คน	23	46.94
6 – 10 คน	13	26.53
11 – 15 คน	6	12.24
มากกว่า 15 คน	7	14.29
ผู้ปฏิบัติงานชั่วคราว		
มีผู้ปฏิบัติงานชั่วคราว	18	36.73
ไม่มีผู้ปฏิบัติงานชั่วคราว	31	63.27
ขนาดเครื่องจักร		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 แรงม้า	40	81.63
มากกว่า 5 แรงม้า	9	18.37
จำนวนครั้งการอบรมพนักงานเกี่ยวกับ GMP ต่อปีโดยผู้ประกอบการ		
1 ครั้งต่อปี	17	34.69
2 ครั้งต่อปี	32	65.31
ประเภทผลิตภัณฑ์		
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ได้แก่ ปลาทู กะปิ แมงกะพรุน ปลาหมึก	17	34.69
ผลิตภัณฑ์จากพืช ได้แก่ น้ำตาลมะพร้าว วุ้นมะพร้าว	23	46.94
อื่น ๆ (น้ำพริก น้ำกระเทียมดอง กล้วยทอดกรอบ กาละแม ลอดช่องแห้ง บะหมี่แห้ง และหมี่กรอบ	9	18.37
ชนิดอาหารที่ผลิต		
1 ชนิด	20	40.82
2 ชนิด	7	14.29
3 ชนิด	7	14.29
มากกว่า 3 ชนิด	15	30.61
จำนวนขั้นตอนการผลิต		
น้อยกว่า 3 ขั้นตอน	4	8.16
4 – 6 ขั้นตอน	24	48.98
มากกว่า 6 ขั้นตอน	21	42.86
ปริมาณการผลิต (หน่วยการผลิต)		
น้อยกว่า 10,000	15	30.61
10,001 – 50,000	17	34.69
มากกว่า 50,000	17	34.69

ในช่วง 40 – 60 ปี และร้อยละ 42.86 ของสถานที่ผลิตมีรูปแบบกิจการเป็นแบบเจ้าของคนเดียว ตัวอย่างร้อยละ 48.98 ใช้แหล่งเงินทุนของตนเองในการดำเนินงานเพียงแหล่งเดียว ร้อยละ 68.75 ของสถานประกอบการมีผู้ร่วมทุนน้อยกว่า 10 คน และร้อยละ 36.73 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี

จากตารางที่ 2 สถานประกอบการของตัวอย่างร้อยละ 46.94 มีผู้ปฏิบัติงานประจำน้อยกว่า 5 คน ไม่มีผู้ปฏิบัติงานชั่วคราว (ร้อยละ 63.27) และสถานประกอบการส่วนใหญ่มีขนาดเครื่องจักรน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 แรงม้า (ร้อยละ 81.63) มีการจัดอบรมพนักงานเกี่ยวกับมาตรฐานสถานที่ผลิต GMP จำนวน 2 ครั้งต่อปี (ร้อยละ 65.31)

สถานประกอบการมีการผลิตผลิตภัณฑ์จากพืช ได้แก่ น้ำตาลมะพร้าว วุ้นมะพร้าว (ร้อยละ 46.94) มีการผลิตอาหารเพียงชนิดเดียว (ร้อยละ 40.82) สถานประกอบการมีขั้นตอนการผลิต 4- 6 ขั้นตอน (ร้อยละ 48.98) และมีปริมาณการผลิต 10,000 – 50,000 หน่วยการผลิต และมากกว่า 50,000 หน่วยการผลิตเท่ากัน คือ ร้อยละ 34.6

ผลการประเมินตนเอง

จากตารางที่ 3 ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 97.96) ประเมินตนเองตามเกณฑ์ GMP420 โดยมีคะแนนรวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 51 โดยร้อยละ 73.47 ของสถานประกอบการให้คะแนนการประเมินตนเองมากกว่าร้อยละ 75.00

ผลการประเมินโดยพนักงานเจ้าหน้าที่

จากตารางที่ 3 ผลการประเมินสถานที่ผลิตโดยพนักงานเจ้าหน้าที่พบว่า ผู้ประกอบการร้อยละ 4.08 ได้คะแนนในช่วงร้อยละ 26.00–50.00 และมีสถานที่ผลิตเพียงร้อยละ 18.98 ที่มีคะแนนประเมินมากกว่าร้อยละ 76.00 สถานที่ผลิตที่ผ่านมาตรฐาน GMP420 มีจำนวน 24 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.97 และจำนวนสถานที่ที่ไม่ผ่านมาตรฐานจำนวน 25 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 51.02

สถานประกอบการไม่ผ่านตามมาตรฐานเพราะพบข้อบกพร่องรุนแรง 22 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 44.90 ของสถานประกอบการทั้งหมด ข้อบกพร่องรุนแรงพบมากที่สุด 10 เกณฑ์ที่ระบุว่า ผลิตภัณฑ์ต้องมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งมีจำนวน (19 แห่ง) รองลงมา คือ ต้องมีผลการวิเคราะห์น้ำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือน้ำที่ผสมอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (6 แห่ง)

ผลการวิเคราะห์ “ช่องว่าง (Gap)”

จากการพิจารณา “ช่องว่าง” ที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามประกาศ ฉบับที่ 420 พบช่องว่างใน 2 รูปแบบ คือ แบบที่ 1 ผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินได้ในลักษณะเดียวกัน คือ ผู้ประกอบการประเมินตนเองว่า “ปฏิบัติไม่ได้” และพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินตามข้อกำหนดดังกล่าวได้ผลเป็น “ปรับปรุง” และแบบที่ 2 ผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินได้แตกต่างกัน โดยผู้ประกอบการประเมินตนเอง “ปฏิบัติได้” แต่พนักงานเจ้าหน้าที่ประเมินตามข้อกำหนดได้ผลเป็น “ปรับปรุง”

การศึกษาพบ “ช่องว่าง” แบบที่ 1 ในข้อกำหนดจำนวน 23 ข้อ โดยสถานที่ผลิตส่วนใหญ่ (19 แห่งหรือร้อยละ 38.78) พบช่องว่างในข้อกำหนดที่ 28. 2 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิตและข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้ากรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และรองลงมา คือ ข้อกำหนดที่ 31 มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจกรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไขทั้งหมด (16 แห่งหรือร้อยละ 32.65)

“ช่องว่าง” ในแบบที่ 2 พบในข้อกำหนดจำนวน 42 ข้อ โดยสถานที่ผลิตส่วนใหญ่ (29 แห่งหรือร้อยละ 59.18) มีช่องว่างในข้อกำหนดที่ 18 (อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง) และรองลงมา คือ ข้อกำหนดที่ 16 (เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ) พบในสถานประกอบการทั้งหมด 18 แห่ง (ร้อยละ 36.73)

ตารางที่ 3. คะแนนรวมทุกหมวดจากการประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศ ฉบับที่ 420 (GMP420) (N=49)

ร้อยละของคะแนน	การประเมินตนเองของผู้ประกอบการ		การประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่	
	จำนวนสถานประกอบการ	ร้อยละ	จำนวนสถานประกอบการ	ร้อยละ
1.00 – 25.00	0	0	0	0
26.00 – 50.00	1	2.04	2	4.08
51.00 – 75.00	12	24.49	23	46.94
76.00 – 100.00	36	73.47	24	48.98
ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	98.67 $\pm$ 12.65		82.55 $\pm$ 16.30	
คะแนนต่ำสุด-สูงสุด	58.00-118.00		51.00-112.00	
คะแนนเต็ม	120.00		120.00	

“เหตุผลของผู้ประกอบการ 5 รายที่กล่าวว่าไม่สามารถปฏิบัติตามประกาศ ฉบับที่ 420 ได้ จำนวนมากที่สุดคือ ไม่สามารถปรับปรุงสถานที่เป็นห้องผลิต แต่สามารถทำห้องบรรจุได้ เนื่องจากกระบวนการผลิตมีการให้ความร้อนสูงมากและทำให้ห้องร้อน รวมทั้งยังมีวันระหว่างกระบวนการผลิต โดยทั้ง 5 สถานประกอบการมี

การประกอบอาหารที่ให้ความร้อนสูง หากจัดการให้มีลักษณะปิด จะทำให้ไม่สะดวกในการทำงาน เหตุผลที่พบรองลงมา คือ แยกพื้นที่ผลิตและแบ่งเป็นสัดส่วนออกจากกันไม่ได้ เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ (3 สถานประกอบการ) ตารางที่ 4 แสดงแนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการตามช่องว่างแบบที่ 1

ตารางที่ 4. แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการตามช่องว่างแบบที่ 1

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และ การ บำรุงรักษา	2. ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง	- สถานที่ตั้งอาคารผลิตไม่สามารถห่างจากแหล่งการปนเปื้อนได้ เนื่องจากสถานที่ผลิตอยู่บริเวณน้ำขึ้นน้ำลง	1. ผู้ประกอบการต้องทำความสะอาดบริเวณโดยรอบอาคารและต้องทิ้งสิ่งของไม่ใช้แล้ว เพื่อป้องกันการมีแหล่งสะสมแมลงหรือเชื้อโรคอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์ได้ 2. หากสถานที่ผลิตของผู้ประกอบการมีคอกสัตว์ต้องกันและป้องกันไม่ให้สัตว์เข้ามาในบริเวณสถานที่ผลิต
	5. อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิตหรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร	- ไม่สามารถทำเป็นห้องผลิตได้ แต่สามารถทำห้องบรรจุได้ เนื่องจากกระบวนการผลิตมีการให้ความร้อนสูงมากและทำให้ห้องร้อน รวมทั้งยังมี ค ว น ระหว่างกระบวนการผลิต	3. อาคารผลิตต้องสามารถป้องกันอันตรายทางกายภาพเพียงพอ เช่น การปิดด้วยมุ้งลวดบริเวณอาคาร หรือหากเป็นอาหารมีความเสี่ยงต่ำ อาทิ เช่น อาหารที่มี water activity น้อยกว่า 0.85 (water activity คือ ปริมาณน้ำในอาหารที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ในการเจริญเติบโต ซึ่งคือสัดส่วนความดันไอน้ำในอาหารกับความดันไอน้ำบริสุทธิ์ มีค่าระหว่าง 0 (อาหารแห้ง) – 1 (น้ำบริสุทธิ์) โดยหากอาหารมี water activity น้อยกว่า 0.85 จัดอยู่ในอาหารที่ไม่อันตราย เนื่องจากน้ำไม่พอที่จะทำให้เชื้อเจริญเติบโต) รวมไปถึงต้องมีมาตรการทำความสะอาดในบริเวณสถานที่ผลิตด้วย เพื่อไม่มีแหล่งสะสมของสัตว์และแมลงที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ (5) มีแค่มาตรการในการตรวจสอบอันตรายทางกายภาพก่อนการบรรจุก็เพียงพอ
หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการ บำรุงรักษา	16. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด	- ไม่สามารถทำให้เครื่องมือ เครื่องจักร สะอาด ไม่มี สนิม เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ - ไม่สามารถทำให้เครื่องมือ เครื่องจักร อยู่ในสภาพใช้งานได้ เนื่องจาก	1. ผู้ประกอบการมอบหมายหน้าที่ให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งทำหน้าที่ในการจัดทำเอกสารต่างๆ เนื่องจากเอกสารมีจำนวนมากในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตของพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น เอกสารตรวจสอบความสะอาดสถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร เอกสารการซ่อมบำรุงเครื่องมือ เครื่องจักร รวมไปถึงแบบการประเมินตนเองสถานที่ผลิต เป็นต้น

ตารางที่ 4. แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการตามช่องว่างแบบที่ 1 (ต่อ)

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง
	สะอาดแล้วเป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน	ด้วย จำนวนคนงานไม่เพียงพอ - ไม่สามารถทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อเครื่องมือก่อนหลังการผลิตได้ เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ	2. ผู้ประกอบการสามารถมอบหมายให้พนักงานหรือผู้ประกอบการเองตรวจสอบเครื่องมือหรือเครื่องจักรให้สามารถใช้งานได้อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
	17. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดีใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด		
	18. อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง		3. ในการสอบเทียบเครื่องมือควบคุมคุณภาพ โดยแบ่งเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1 สอบเทียบเครื่องมือทั่วไป 2 สอบเทียบเครื่องชั่ง/ ตวง/ วัด/ สำหรับวัตถุดิบอาหาร 3 สอบเทียบเครื่องวัดอุณหภูมิ เพื่อลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ โดยการสอบเทียบเฉพาะการสอบเทียบเครื่องมือเฉพาะเครื่องชั่ง/ ตวง/ วัด/ สำหรับวัตถุดิบอาหารในกรณีที่ผู้ประกอบการมีการใส่วัตถุดิบอาหารในผลิตภัณฑ์ ในขณะที่ผู้ประกอบการมีเฉพาะกระบวนการฆ่าเชื้ออาหารด้วยความร้อนและไม่มีการใส่วัตถุดิบอาหาร จึงไม่ต้องสอบเทียบเครื่องวัดอุณหภูมิเนื่องจากการให้ความร้อนที่เป็นเวลานานเพียงพอให้ถึงจุดเดือด พร้อมทั้งบันทึกเวลาฆ่าเชื้อ หรือหากไม่ต้องการสอบเทียบก็สามารถดำเนินการซื้อเครื่องใหม่ในทุกปีก็ได้
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต	21.1 กรณีใช้วัตถุดิบอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้	- ไม่สามารถบันทึกข้อมูลที่เป็นในการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์เนื่องจากไม่สามารถระบุได้ว่า	

ตารางที่ 4. แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการตามช่องว่างแบบที่ 1 (ต่อ)

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง
	สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย	วัตถุดิบหรือส่วนผสมมาจากการซื้อครั้งไหน - ไม่สามารถบันทึกปริมาณการผลิตได้ เนื่องจาก จำนวนคนงานไม่เพียงพอ - ไม่สามารถบันทึกปริมาณสารต่างๆที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ที่ใช้ในกระบวนการผลิตได้ เนื่องจาก คนงานไม่เพียงพอ - มีการตรวจสอบสัตว์แมลง แต่ไม่ได้จัดทำเอกสาร - ไม่มีความเข้าใจในการประเมินตนเองในสถานที่ผลิต	1. ผู้ประกอบการสามารถแก้ไขปรับปรุงสถานที่ผลิตจากสิ่งที่ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ได้แก่ การจัดทำระบบเอกสารในการควบคุมกระบวนการผลิต เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ การคัดเลือกภาชนะบรรจุ การตรวจสอบ รวมไปถึงการจัดทำรายงานกระบวนการผลิต เช่น บันทึกการผสมวัตถุดิบตามสูตรส่วนผสม การผลิตตามขั้นตอน และการตรวจสอบการบรรจุและปิดผนึก จนไปถึงการประเมินตนเองตามหลักการ GMP และระบบการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ 2. ผู้ประกอบการดำเนินการมอบหมายหน้าที่ให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งทำหน้าที่ในการจัดทำเอกสารต่างๆ เนื่องจากเอกสารมีจำนวนมากในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตของพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น เอกสารตรวจสอบความสะอาดสถานที่ เครื่องมือเครื่องจักร เอกสารการซ่อมบำรุงเครื่องมือเครื่องจักร รวมไปถึงแบบการประเมินตนเองสถานที่ผลิต เป็นต้น 3. ผู้ประกอบการต้องกำหนดวัตถุประสงค์ในการประเมินเองและตั้งข้อกำหนดในการประเมินของสถานประกอบการเองและนำข้อกำหนดที่ตั้งขึ้นสอบถามความเหมาะสมกับพนักงานเจ้าหน้าที่ 4. ผู้ประกอบการดำเนินการมอบหมายหน้าที่ให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งหรือผู้ประกอบการเองทำหน้าที่ในการจัดทำเอกสารเกี่ยวข้องกับการบันทึกเกี่ยวกับ รุ่งการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน
	21.2 ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ		
	24.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก		

ตารางที่ 4. แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการตามช่องว่างแบบที่ 1 (ต่อ)

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง
	26. มีข้อมูลที่เป็นเพื่อป้องกันสำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่งการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน		
	30. มีการเก็บรักษาสันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี		
	31. มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข		
	27.1 ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (M)	- ไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์ปีละ 1 ครั้ง เนื่องจากเงินทุนไม่เพียงพอ	5. ผลิตภัณฑ์สุดท้ายสามารถเลือกส่งตรวจผลวิเคราะห์คุณภาพอาหารกับห้องปฏิบัติการหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่ได้รับมาตรฐาน ISO 17025 ขึ้นไป (6) และผู้ประกอบการควรศึกษาขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ระยะเวลาการตรวจประกอบการพิจารณาอย่างใดก็ตามเพื่อเป็นการประหยัดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์/ ค่าเดินทางในการส่งตัวอย่างตรวจตัวอย่างวิเคราะห์กับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงครามเป็นลำดับแรก อีกทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ยังสามารถแนะนำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเท่าที่จำเป็นได้อีกด้วยทางหนึ่ง อาทิ เช่น ตรวจผลิตภัณฑ์เฉพาะเชื้อโรคและวัตถุกันเสีย เป็นต้น 6. ผลิตภัณฑ์สุดท้าย เลือกผลิตภัณฑ์หลักและจำหน่ายได้ดีที่สุดในสถานประกอบการเป็นหลักก่อนเพียงปีละ 1 ครั้ง ไม่ต้องตรวจทุกผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เดียวกันแต่ต่างกันเพียงแค รสกับกลิ่นเท่านั้น

ตารางที่ 4. แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการตามช่องว่างแบบที่ 1 (ต่อ)

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล	33. มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่งเหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือ สารฆ่าเชื้อโรค	- ไม่สามารถมีห้องส้วม ห้อง น้ำ มีจำนวน เพียงพอ และสะอาดได้ เนื่องจาก เงินทุนไม่ เพียงพอ	1. ผู้ประกอบการต้องมีการตรวจสอบอุปกรณ์ที่ เกี่ยวข้องกับสุขาภิบาลให้สามารถใช้งานได้ ตลอดเวลา โดยดำเนินการจัดบันทึกการ ตรวจสอบอุปกรณ์ต่างๆ 2. ผู้ประกอบการสามารถทำห้องน้ำสำหรับ พนักงานที่ไม่ต้องแบ่งแยกห้องน้ำสำหรับเพศ ชายและหญิง เพื่อประหยัดค่าใช้จ่าย
	35. ห้องส้วม และอ่างล้างมือ หน้าห้องส้วม มีจำนวน เพียงพอ ใช้งานได้ ถูก สุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสาร ฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณ ผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิต โดยตรง		
	36. มีมาตรการควบคุมและ กำจัดสัตว์และแมลงอย่างมี ประสิทธิภาพวิธีการกำจัดไม่ ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	- มีการตรวจสอบสัตว์ แมลง แต่ไม่ได้จัดทำ เอกสาร - ไม่มีการตรวจสอบสัตว์ แมลง เพราะจำนวน คนงานเพียงพอ - มีการดูแลอุปกรณ์ทำ ความสะอาด และ อุปกรณ์กำจัดสัตว์แมลง แต่ไม่ได้จัดทำเอกสาร	3. ผู้ประกอบการต้องมอบหมายพนักงานหรือ ผู้ประกอบการเองดำเนินการตรวจสอบสัตว์แมลง ในสถานที่ผลิตโดยมีความถี่อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง พร้อมจัดทำเอกสารการตรวจสอบสัตว์และ แมลง
หมวดที่ 5 สุขลักษณะ ส่วนบุคคล	40.1 ไม่เป็นโรคหรือพาหะ ของโรคตามกฎกระทรวงฉบับ ที่ 1 ไม่มีบาดแผล และมี มาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ที่มีอาการของโรค	- ไม่สามารถตรวจ สุขภาพ เนื่องจาก มี ผู้สูงอายุจำนวนมาก ทำ ให้เกิดความลำบากใน การเดินทางไปยัง สถานพยาบาล	1. ผู้ประกอบมีการตรวจสอบพนักงานก่อนการ ผลิตทุกครั้งว่ามีอาการของโรคตามประกาศ กระทรวงหรือไม่ โดยต้องทำการจัดบันทึกการ ตรวจสอบพนักงานทุกครั้งก่อนการผลิต
	40.7 ผู้ปฏิบัติงานผ่านการ ฝึกอบรมแต่ละระดับอย่าง เหมาะสมและมีหลักฐานการ ฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตาม ป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะ อย่างเคร่งครัด		2. ผู้ประกอบการต้องให้ผู้ปฏิบัติงานควรรศึกษา ฝึกอบรม ตามหน้าที่ของตนเอง บนหลักการของ สถานที่ผลิตที่ดี GMP โดยมีหลายช่องทาง เช่น การอ่านหนังสือ การอ่านจาก Internet การ ฝึกอบรมโดยหัวหน้างาน การฝึกอบรมโดย พนักงานเจ้าหน้าที่ ฯลฯ และจัดทำบันทึกรายงาน การฝึกอบรมของพนักงานประกอบเป็น หลักฐาน

ตารางที่ 4. แนวทางการพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการตามช่องว่างแบบที่ 1 (ต่อ)

หมวดที่	ข้อกำหนด	สาเหตุ	แนวทาง
	41. มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน		3. ผู้ประกอบการต้องจัดทำข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต พร้อมทั้งประกาศให้ผู้ปฏิบัติงานรับทราบเพื่อให้มีการปฏิบัติ อีกทั้งยังต้องติดป้ายเตือนห้ามบุคคลภายนอกเข้าไปในสถานที่ผลิตก่อนได้รับอนุญาต

การนำแนวทางฯ ไปใช้และการประเมิน

การศึกษานำแนวทางการพัฒนาช่องว่างแบบที่ 1 ไปใช้ในผู้ประกอบการ 25 รายที่ยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 สำหรับ “ช่องว่าง” แบบที่ 2 ซึ่งผู้ประกอบการบางรายยังไม่เข้าใจในข้อกำหนด เช่น ข้อ 18 อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ผู้วิจัยได้อธิบายข้อกำหนดต่าง ๆ หลังการตรวจประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ในครั้งแรกให้แก่ผู้ประกอบการ หากผู้ประกอบการยังไม่สามารถปฏิบัติตามได้อีก จึงดำเนินการปรับใช้แนวทางตาม “ช่องว่าง” แบบที่ 1 (ตารางที่ 4)

จากตารางที่ 5 การทดสอบคะแนนจากการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนและหลังการนำแนวทางมาปรับใช้กับสถานประกอบการพบว่า คะแนนหลังการใช้แนวทางฯ ในทุกหมวด รวมไปถึงคะแนนรวมสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.001$) ยกเว้นในหมวดที่ 4 ($P = 0.065$) แต่ยังมีผู้ประกอบการที่ไม่ผ่านในหมวดที่ 5 (1 แห่ง) หมวดที่ 1 (1 แห่ง) และหมวดที่ 2 (1 แห่ง) ผู้ประกอบการอีก 1 แห่งยังไม่ผ่านทั้งหมวดที่ 4 และ หมวดที่ 5 โดยรวมแล้วหลังการใช้แนวทางที่พัฒนาขึ้นยังมีผู้ประกอบการ 4 รายที่ยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 จากทั้งหมด 25 แห่ง

สรุปและการอภิปรายผล

ในช่วงเริ่มการวิจัย มีสถานที่ผลิตไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 จำนวน 25 แห่ง (ร้อยละ 51.02) โดยเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากพืช ได้แก่ น้ำตาลมะพร้าวและวุ้นมะพร้าวมากที่สุด (19 แห่ง) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของจันทร์ฉาย ประกอบศิลป์ และคณะ (7) ที่พบข้อบกพร่องในกระบวนการผลิตน้ำตาลมะพร้าวระดับชุมชนของผู้ประกอบการ 30 รายในจังหวัดสมุทรสงคราม โดยพบว่ามีอาคารผลิตตั้งอยู่ใกล้บริเวณเลี้ยงสัตว์หรือที่พักอาศัย อุปกรณ์การผลิตไม่เหมาะสม เช่น การนำพลาสติกที่ไม่ทนความร้อนมาเป็นภาชนะบรรจุ สุขลักษณะการปฏิบัติงานไม่เหมาะสม เช่น การหยิบผลิตภัณฑ์ด้วยมือเปล่า และการเก็บผลิตภัณฑ์ไม่เหมาะสม เช่น การวางบนพื้น เป็นต้น

ผู้ประกอบการให้คะแนนการประเมินสถานที่ผลิตของตนเองในหมวดที่ 1, 2, 4, และ 5 และคะแนนรวมทุกหมวด มากกว่าคะแนนของพนักงานเจ้าหน้าที่ เนื่องจากผู้ประกอบการมีความเชื่อมั่นและประเมินความสามารถของตนว่าสามารถพัฒนาสถานประกอบการให้เป็นไปตามข้อกำหนดได้ อีกทั้งผู้ประกอบการบางรายยังมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนในข้อกำหนด

ตารางที่ 5. ผลการเปรียบเทียบคะแนนการประเมินตาม GMP420 ก่อนและหลังการนำแนวทางปรับใช้กับสถานที่ผลิต (N=49)

หมวดที่	คะแนนเต็ม	ค่าเฉลี่ยคะแนนการประเมิน GMP 420 ± SD		P
		ก่อนการนำแนวทางไปใช้	หลังการนำแนวทางไปใช้	
1	24	18.69 ± 3.45	19.27 ± 2.91	< 0.001 ^b
2	16	8.42 ± 1.73	11.69 ± 1.69	< 0.001 ^a
3	48	24.31 ± 4.26	31.73 ± 2.87	< 0.001 ^a
4	16	10.92 ± 2.67	13.38 ± 1.92	0.065
5	16	9.62 ± 2.48	11.08 ± 1.92	< 0.001 ^b
รวมทุกหมวด	120	71.96 ± 10.11	82.58 ± 7.66	< 0.001 ^b

a: Wilcoxon signed rank test; b: dependent t test

แนวทางพัฒนาสถานที่ผลิตสำหรับผู้ประกอบการที่พัฒนาในการศึกษานี้แตกต่างจากแนวทางของศิริภรณ์ ประสพชัยชนะ (8) ซึ่งพัฒนาแนวทางสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ในการพัฒนาสถานประกอบการ แต่ในการศึกษาคครั้งนี้ผู้วิจัยพัฒนาแนวทางจาก "ช่องว่าง" ในการปฏิบัติตาม GMP402 ทั้ง 2 ประเภทสำหรับผู้ประกอบการและทดลองใช้จริงในการพัฒนาสถานประกอบการ 25 แห่ง และมีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตโดยพนักงานเจ้าหน้าที่อีกครั้งหลังการใช้แนวทาง แต่การศึกษาของศิริภรณ์ ประสพชัยชนะ ยังไม่ได้ทดลองใช้แนวทางที่พัฒนาขึ้น

หลังการนำแนวทางมาใช้ คะแนนในทุกหมวดเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ยกเว้นในหมวดที่ 4 การสุขาภิบาล ในหมวดนี้เป็นการประเมินสุขอนามัยของสถานที่ผลิต โดยต้องใช้เงินทุนในการปรับปรุงสถานที่ผลิต จึงทำให้ผู้ประกอบการบางแห่งไม่สามารถปรับปรุงได้ทันเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจประเมินซ้ำ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ สาริต เจริญพงษ์ (9) ที่พบว่า ผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (primary GMP) มีคะแนนการประเมินเฉลี่ยร้อยละ 71.33 ซึ่งผู้ประกอบการที่ไม่ได้รับอนุญาตส่วนใหญ่ต้องปรับปรุงในหมวดที่ 4 ด้านสุขาภิบาลตามการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งผู้ประกอบการต้องปรับปรุงโดยใช้เวลา 1 ปี

หลังการใช้แนวทางที่พัฒนาขึ้นยังมี ผู้ประกอบการ 4 รายที่ยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP420 จากทั้งหมด 25 แห่ง โดยข้อกำหนดที่ยังไม่ผ่านนั้นเป็นข้อกำหนดที่ต้องมีการปรับปรุงสถานที่ผลิตและการปรับปรุงเครื่องมือเครื่องจักร จึงต้องการเวลาและต้องการเงินทุน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ จิระสันต์ และคณะ (10) ที่พบว่า ปัจจัยด้านเงินทุนมีผลต่อการยื่นขอปฏิบัติตาม primary GMP อีกทั้งงานศึกษาของสาริต เจริญพงษ์ (9) พบว่า ผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 342 (primary GMP) ต้องใช้เวลาในการพัฒนาสถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1 ปี ประกอบกับผู้ประกอบการยังไม่มีความรู้ด้านหลักเกณฑ์ตามวิธีการผลิตที่ดี การศึกษาคครั้งนี้สอดคล้องกับการศึกษาของขวัญเนตร ศรีเสมอ (11) ที่พบว่า หลังการพัฒนาสถานที่ผลิตตาม primary GMP มีจำนวนสถานประกอบการผ่านหมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต น้อยที่สุดเนื่องจากสถานที่ผลิตส่วนใหญ่เดิมมักใช้พื้นที่ข้างบ้านเป็นพื้นที่ผลิต โดยไม่มีพื้นที่เป็นสัดส่วน จึง

ต้องมีการปรับปรุงสถานที่ผลิตซึ่งต้องใช้งบประมาณและผู้ประกอบการยังขาดงบประมาณในการพัฒนาสถานที่ผลิตด้วย นอกจากนี้ในหมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล ยังมีผู้ประกอบการที่ยังไม่ผ่านการประเมิน ซึ่งเกิดจากการที่พนักงานในสถานประกอบการไม่เข้าใจในสุขลักษณะของการผลิตอาหาร

การศึกษานี้ มีข้อเสนอแนะดังนี้ คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรให้เวลาประมาณ 2 – 3 เดือนสำหรับผู้ประกอบการในการปรับปรุงสถานที่ผลิตและปรับการบันทึกต่าง ๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถผ่านมาตรฐาน GMP420 เนื่องจากในการศึกษาคครั้งนี้ผู้วิจัยให้ระยะเวลาเพียงแค่ 1 เดือนหลังการปรับใช้แนวทางพัฒนา

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงด้วยความช่วยเหลือและความกรุณาจากกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่กรุณาให้คำปรึกษาและปรับแก้ไขงานวิจัย รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามทุกท่านที่ร่วมกันระดมความคิดเพื่อพัฒนาแนวทางฯ ตลอดจนผู้ประกอบการ primary GMP ที่เข้าร่วมการศึกษาที่ให้ความอนุเคราะห์ในการตอบแบบประเมิน

เอกสารอ้างอิง

1. FAO and WHO. Codex Alimentarius Commission—Procedural manual. 27th ed. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2019.
2. Public Health Ministerial Declaration in 2000 on production processes, production equipment, and foods storages. Royal Gazette No.118, Part 6D (Jan 28, 2001).
3. Public Health Ministerial Declaration in 2000 on amendment of the notification of the Ministry of Public Health (No. 193) B.E. 2543. Royal Gazette No.27, Part 11D (Sep 16, 2010).
4. Public Health Ministerial Declaration in 2020 on food production processes, processing equipment/ utensils and storage practices according to the Food Act. Royal Gazette No.138, Part 31D (Feb 9, 2021).

- 5 . Thai Food and Drug Administration. Guide to inspections of low-acid canned foods and acidified Foods Manufacturers. Bangkok: WVO Office of Printing Mill; 2013.
- 6 . Industry Ministerial Declaration in 2018 the cancellation and determination of industrial product standards, general requirements for the capabilities of testing laboratories and calibration laboratories according to Industrial Product Standards Act. Royal Gazette No.135, Part 243D (Oct 1, 2018).
7. Prakobsil J, Benjapong W, Moungrichan N, Karnpanit W. Assessment on sanitation of traditional coconut sugar production in Samut Songkhram Province. *Thai Journal of Toxicology* 2020; 24: 136-45
- 8 . Prasopchaichana S. A study of factors affecting the availability of food production supervisor of sealed container-drinking water manufacturers in Chonburi province. *Multidisciplinary Journal for Health* 2022; 4: 27-43.
- 9 . Charoenphong S. The feasibility analysis of the development of production facilities for processed food contained in ready-to-sell containers in accordance with the primary GMP guidelines by Lamphun entrepreneurs. *Thai Journal of Public Health and Health Sciences* 2019; 2: 16-8
10. Meerattanawat J, Pumpruk P. Factors Related to Registration for General Food Product According to Primary GMP of One Tambon One Product Traders in The Eastern Provinces of Thailand. *The Public Health Journal of Burapha University* 2017; 12: 54 - 56 :
11. Srisamer K. Development of processed food producers according to primary GMP in Prakonchai District. *Journal of Health Science of Thailand* 2018; 27: 634–43.