

ภาคผนวก ค. ข้อกำหนดและมาตรฐาน GMP

### ความหมายและความสำคัญของ GMP

GMP (Good Manufacturing Practice) หรือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิต เป็น การจัดการสภาวะแวดล้อมขั้นพื้นฐานของกระบวนการผลิต เช่น การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การออกแบบโครงสร้างอาคารผลิต รวมถึงเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เป็นต้น ซึ่งเน้นการป้องกันมากกว่าการแก้ไข เป็นระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารขั้นพื้นฐาน (Food Safety Management System) คือ การจัดการเพื่อไม่ให้อาหารก่อผลกระทบทางลบต่อผู้บริโภค เมื่ออาหารนั้นถูกเตรียมหรือบริโภค ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารจะสมบูรณ์ เมื่อจัดทำระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ซึ่งเป็นการจัดการด้านการควบคุมกระบวนการผลิต โดยจะทำการวิเคราะห์และประเมินอันตรายในขั้นตอนการผลิตทั้งหมด ตั้งแต่ตรวจรับวัตถุดิบ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สู่ผู้บริโภค ว่าจุดใด หรือ ขั้นตอนใดมีความเสี่ยง ต้องควบคุม ถ้าปราศจากการควบคุมที่จุดนั้นจะทำให้ ผลิตภัณฑ์อาหารไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค เรียกจุด หรือขั้นตอน นั้น ๆ ว่า จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point; CCP) จากนั้นหามาตรการควบคุมจุดวิกฤต เพื่อให้อาหารปลอดภัยต่อผู้บริโภค กล่าวได้ว่า GMP เป็นพื้นฐานที่สำคัญของ HACCP

ใครควรทำ GMP & HACCP ในอุตสาหกรรมอาหาร ห่วงโซ่อาหารเริ่มต้นจากเกษตรกรรวมทั้งเลี้ยงสัตว์ และเพาะปลูกพืช จากนั้นจะได้เป็นผลผลิตทางการเกษตร ซึ่งต้องมีการจัดเตรียมเพื่อเป็นวัตถุดิบ ป้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตในโรงงานอาหาร หลังจากนั้นผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้ ก็จะถูกขนส่งไปที่ร้านค้า ก่อนจะถึงมือ ผู้บริโภค จะสังเกตได้ว่าในห่วงโซ่อาหารมีขั้นตอนหลายขั้นตอนกว่าที่อาหารจะถึงมือผู้บริโภค จึงมีโอกาสทำให้อาหารไม่ปลอดภัยได้

#### 1. ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ

คือผู้ทำการเตรียมผลผลิตทางการเกษตรเป็นวัตถุดิบก่อนจะส่งเข้ากระบวนการผลิตในโรงงานอาหาร เช่น โรงเชือดไก่ โรงฆ่าหมู โรงชำแหละเนื้อหมู สะพานปลา ผู้เก็บเกี่ยวและดูแลพืชผัก เนื่องจาก ผลผลิตทางการเกษตร เป็นวัตถุดิบที่สามารถเสื่อมสภาพ และเน่าเสียได้ ถ้าไม่มีการจัดการที่ดี ผู้ส่งมอบวัตถุดิบบางราย จึงใช้วิธีการที่ไม่ถูกต้อง เพื่อให้วัตถุดิบเหล่านั้นคงสภาพได้

เช่น ใช้ฟอร์มมาลินแช่เพื่อคงสภาพ ดังนั้นผู้ส่งมอบวัตถุดิบเหล่านี้ควรทำ GMP เพื่อให้มีวิธีการจัดการที่ดีอย่างถูกต้องและได้วัตถุดิบที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ผู้ส่งมอบวัตถุดิบยังหมายถึงรวมถึง ผู้ส่งมอบบรรจุภัณฑ์ที่ใช้สัมผัสอาหารโดยตรงด้วย

## 2. โรงงานผลิตอาหาร

เป็นผู้ทำหน้าที่แปรรูปอาหารให้ผู้บริโภค ซึ่งกระบวนการผลิตมีหลายขั้นตอน และทุกขั้นตอนสามารถทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคได้ เช่น กระบวนการให้ความร้อนที่ไม่มีหลักเกณฑ์ และวิธีการควบคุมที่ถูกต้อง ก็จะทำให้ผู้บริโภคเกิดอาการเป็นพิษได้

## 3. การกระจายสินค้า

ผลิตภัณฑ์อาหารมีหลายประเภท แต่ละประเภทมีสภาวะการจัดเก็บ และขนส่งที่แตกต่างกัน เช่นการขนส่งที่อุณหภูมิห้อง อุณหภูมิแช่เย็น อุณหภูมิแช่แข็ง และบรรจุภัณฑ์ที่เป็นภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์อาหารหลายชนิด ก็มีโอกาสเสียหายได้ง่าย ถ้าไม่มีการจัดการที่ดีก็จะทำให้อาหารนั้นไม่ปลอดภัยได้ เช่น อาหารประเภทที่ต้องแช่เย็น แต่รถขนส่งหรือห้องจัดเก็บ มีอุณหภูมิห้อง จะทำให้เชื้อจุลินทรีย์เจริญเติบโต เกิดอาการเป็นพิษต่อ ผู้บริโภคได้ หรือ ภาชนะบรรจุรั่วโดยไม่เห็น ทำให้เชื้อจุลินทรีย์มีโอกาสปนเปื้อนได้

## 4. สถานที่จำหน่ายหรือเตรียมผลิตภัณฑ์อาหาร

ได้แก่ ซูเปอร์มาร์เก็ต ร้านอาหาร ภัตตาคาร โรงแรม เป็นต้น ผู้ให้บริการในสถานที่เหล่านี้ ควรจะมีการจัดการ GMP ในเรื่องความสะอาด อุณหภูมิสภาวะการจัดเก็บ วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อบริโภคอย่างถูกสุขลักษณะ กล่าวโดยสรุปคือ ในห่วงโซ่อาหารทุกขั้นตอนควรทำ GMP

### ความสำคัญของ GMP และ HACCP

เริ่มต้นมาจากประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งได้กำหนดเป็นกฎหมายหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปในการผลิตอาหารทุกประเภท จากนั้นก็มีกฎหมาย GMP สำหรับการผลิตอาหารประเภทต่างๆ ตามมา ในปี ค.ศ. 1971 (พ.ศ. 2514) ได้ประกาศกฎหมาย GMP สำหรับการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Foods; LACF) เนื่องจากอาหารประเภทนี้มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของสารพิษที่สร้างโดยเชื้อ *Clostridium botulinum* หากวิธีการผลิตไม่เหมาะสม

แนวความคิดประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารโดยใช้ GMP ได้มีการผลักดันเข้าสู่โครงการมาตรฐานอาหารของ FAO/WHO ซึ่งรับผิดชอบการจัดทำมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ ที่เรียกว่า Codex Alimentarius ซึ่งเป็นภาษาละติน แปลว่า "Food Code" หรือ "Food Law" Codex ได้ อ้างอิง GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปของสหรัฐอเมริกา และรวบรวมข้อคิดเห็นจากประเทศสมาชิก จัดทำเป็นข้อแนะนำระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene) และยังได้กำหนดวิธีปฏิบัติด้านสุขลักษณะ (Code of Hygienic Practice) เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภทต่างไว้ด้วย นอกจากนี้ Codex ยังได้จัดทำข้อแนะนำ การใช้ระบบการวิเคราะห์อันตรายและ จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP) เป็นภาคผนวก หรือ Annex ใน General Principles of Food Hygiene และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการของ Codex (CAC) เมื่อเดือนมิถุนายน 1997 (พ.ศ. 2540) Codex ได้แนะนำไว้อย่างชัดเจนว่า การจัดทำระบบ HACCP ให้ได้ผลดี จำเป็นต้องมีการควบคุมสุขลักษณะที่ดี และมีประสิทธิภาพ และขอให้ใช้ข้อแนะนำการใช้ระบบ HACCP ควบคู่กับหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหารของ Codex ด้วย

องค์การการค้าโลก (World Trade Organization; WTO) ซึ่งจัดตั้งขึ้นเมื่อ เมษายน 1994 (พ.ศ. 2537) ได้มีการประชุมเกี่ยวกับการค้าเสรีของผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรกับประเทศสมาชิก คณะกรรมการ Codex ได้มีข้อเสนอความตกลงว่าด้วยการประยุกต์ใช้ มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures; SPS) และความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on the Technical Barriers to Trade; TBT)

ข้อตกลง SPS มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความคุ้มครองแก่ชีวิต และสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช และป้องกันไม่ให้เกิดการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ ที่ไม่เป็นธรรม ส่วนข้อตกลง TBT

มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการนำข้อกำหนดทางเทคนิคระดับชาติ หรือระดับภูมิภาค หรือมาตรฐานทั่วไปมาเป็นข้อกีดกันทางการค้าอย่างไม่เป็นธรรม ซึ่งข้อตกลง TBT นี้ครอบคลุมมาตรฐานทุกชนิดรวมทั้งข้อกำหนดทางด้านสุขอนามัยของอาหาร

จากข้อตกลง SPS และ TBT ทำให้มาตรฐาน Codex ถูกอ้างอิง และใช้เป็นเกณฑ์ในด้านความปลอดภัยของอาหารต่อผู้ผลิตและผู้บริโภค และสามารถใช้อ้างอิงกรณีเกิดข้อขัดแย้งทางการค้าระหว่างประเทศ ทำให้มาตรฐาน Codex มีความสำคัญต่อการค้า ผลิตผลทางการเกษตร และผลิตภัณฑ์อาหาร การจัดการด้านความปลอดภัยของอาหารโดยดำเนินการตาม หลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร และขอแนะนำการใช้ระบบ HACCP ของ Codex จึงมีความสำคัญต่อการค้าระหว่างประเทศเป็นอย่างยิ่ง

**ประเทศสหรัฐอเมริกา** เป็นประเทศแรกที่ประกาศให้ HACCP เป็นกฎหมายบังคับ โดยให้นำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิต สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ (Fish and Fishery Products) มีผลบังคับใช้ ตั้งแต่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 1997 (พ.ศ. 2540) ในขณะที่กระทรวงเกษตรของสหรัฐอเมริกา (US Department of Agriculture; USDA) โดย Food Safety and Inspection Service; FSIS ได้ประกาศให้กฎหมาย Pathogen Reduction ; HACCP เมื่อ 27 มกราคม ค.ศ. 1997 (พ.ศ. 2540) ให้โรงงานผลิต ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เนื้อสัตว์ปีก และผลิตภัณฑ์ไข่ ไม่ว่าจะเป็โรงงานขนาดเล็กหรือใหญ่ ต้องมีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานทางด้านสุขาภิบาล (Sanitation Standard Operating Procedures ; SSOPs) เป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ และกำหนดให้โรงฆ่าสัตว์ทุกโรงต้องตรวจเชื้อ Escherichia coli สำหรับการบังคับใช้ ระบบ HACCP จะมีช่วงเวลาที่แตกต่างกันตามขนาดของโรงงาน เล็ก กลาง และ ใหญ่ ระยะเวลาที่ยาวคือสำหรับโรงงาน ขนาดเล็ก มีผลบังคับ 25 มกราคม 2000 โดยต้องมีมาตรฐาน การปฏิบัติงานเพื่อลดปัญหาจากเชื้อ Salmonella

ล่าสุด USFDA (องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา) ประกาศให้ใช้ HACCP ในการควบคุมการผลิตน้ำผัก และน้ำผลไม้ มีผลบังคับใช้ วันที่ 22 มกราคม ค.ศ. 2002 (พ.ศ. 2545)โดยขณะนี้ข้อกำหนดบังคับกับน้ำผักและผลไม้ที่ไม่ผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์หรือ"กระบวนการที่ใกล้เคียงกันต้องระบุค่าเตือนอย่างชัดเจนที่ฉลากว่า"เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ ดังนั้นอาจมีเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดอาหารเป็นพิษ แก่เด็ก คนชราและผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ"

**คณะกรรมการการค้าประชาคมยุโรป หรือ EU** ได้ระบุให้มีการใช้ระบบ HACCP ในหัวข้อเรื่อง

Hygiene on Food Stuff ใน Council Directive เมื่อ 14 มิถุนายน พ.ศ. 2539 กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารทุกชนิดในทุกระดับของตลาด ตั้งแต่ฟาร์มจนถึงระดับขายปลีก ในสหภาพยุโรปต้องนำระบบ HACCP ไปประยุกต์ใช้ในการควบคุมการผลิตอาหาร ดังนั้น ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตภายในและนำเข้าสู่ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป จำเป็นต้องผลิตภายใต้การควบคุมด้วยระบบ HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าสู่ประเทศสมาชิก จะให้เป็นความรับผิดชอบของผู้นำเข้าที่จะต้องดูแลสินค้าที่นำเข้าให้มีความปลอดภัยต่อการบริโภค อย่างไรก็ตาม ในกลุ่มสหภาพยุโรป ก็ยังเกิดปัญหาต่างๆ เช่น โรคปากและเท้าเปื่อย โรควัวบ้า หรือพบสารไดออกซินในผลิตภัณฑ์นม ทำให้ EU ประชุมร่วมกันและกำหนดนโยบายสมุดปกขาว (White Paper) ว่าด้วยเรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตรและ ผลิตภัณฑ์อาหาร โดยแนะนำให้นำระบบ HACCP ไปใช้ควบคุมการผลิตตั้งแต่ ที่ฟาร์มจนถึงโต๊ะอาหารของ ผู้บริโภค (From Farm to Table) ภายใน ปี 2545 แต่ก่อนที่จะได้มีประกาศใช้อย่างสมบูรณ์ สหภาพ ยุโรปได้เริ่มประกาศจากอาหารสัตว์ โดยกำหนดให้มันสำปะหลังอัดเม็ดที่นำเข้า ต้องมีการทำ GMP ตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2544 เนื่องจากมันสำปะหลังอัดเม็ด เป็นวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ ซึ่งถือเป็นจุดเริ่มต้นของห่วงโซ่อาหาร และประเทศไทยเป็นผู้ส่งออกมันสำปะหลังอัดเม็ดไปยังประเทศ นิวซีแลนด์รายใหญ่แห่งหนึ่งของโลก

**ประเทศญี่ปุ่น** ประกาศใช้ระบบ HACCP เพื่อควบคุมการผลิต นม และผลิตภัณฑ์นม เนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์ซูริมิ โดยเป็นมาตรการสมัครใจในบทแก้ไขของ Food Sanitation Law

**สำหรับประเทศเกาหลีใต้ และสิงคโปร์** ก็ได้ประกาศให้มีการใช้ระบบ HACCP เป็นมาตรการบังคับในการควบคุมการผลิต ไข่กรอก แฮม และเนื้อสัตว์ที่นำเข้า

**สำหรับประเทศไทย** โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขกำลังจะประกาศให้ GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปเป็นกฎหมายบังคับ ภายในเดือน กรกฎาคม 2544 โดยบังคับใช้กับอาหาร 57 ประเภท และกำลังจะมี GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ ออกมาเรื่อยๆ เช่น GMP น้ำดื่ม เป็นต้น การประกาศเป็นกฎหมายมีผลให้สถานประกอบการรายใหม่ ต้องปฏิบัติตามทันที สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า ต้องปรับปรุงมาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมายภายใน 2 ปี และ อย. ยังได้แนะนำให้สถานประกอบการนำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิต

นอกจากนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้กำหนดมาตรฐาน

ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก. 7000-2540) เรื่องระบบการวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหารและคำแนะนำในการนำไปใช้ โดยรับเอกสาร Codex Alimentarius Supplement to Volume 1B\_1997; Annex to CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System And Guidelines For Its Application มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ

### บทบาทของผู้บริหารอุตสาหกรรมอาหารไทยต่อการจัดทำระบบ GMP และ HACCP

เนื่องจากอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทย มักเริ่มต้นมาจากการผลิตขนาดเล็ก บางรายก็ขยายกิจการขึ้นมาจนเป็นโรงงาน ดังนั้นจึงอาจจะต้องมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ ของ GMP และ HACCP ผู้บริหารจึงมีหน้าที่พิจารณาตัดสินใจ การปรับปรุงเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น รวมถึงงบประมาณที่จำเป็นต้องใช้ นอกจากนี้ยังต้องให้การสนับสนุนการจัดทำระบบ HACCP ของทีมงาน เช่นส่งเสริมการฝึกอบรม ร่วมพิจารณาแก้ไขปัญหา และในฐานะผู้นำองค์กร ควรผลักดันให้พนักงานทุกคน ตระหนักถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อผู้บริโภค ผู้บริหารจึงมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาอุตสาหกรรมอาหารให้มีศักยภาพแข่งขันกับตลาดโลกได้ และถึงแม้จะไม่ได้ส่งออก ก็เป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตเพื่อลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ โดยสรุปแล้ว GMP เป็นการจัดการด้านสุขลักษณะขั้นพื้นฐานที่สำคัญในการจัดทำระบบ HACCP องค์กรจึงควรมีการจัดทำ GMP ก่อน โดยอาจจะจัดทำเอกสารมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานตามความเหมาะสมของแต่ละองค์กร ในเรื่องต่างๆ ดังนี้

1. การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล
2. การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค
3. การควบคุมระบบน้ำใช้ น้ำแข็ง และไอน้ำ
4. การควบคุมความสะอาด ของอุปกรณ์และสถานที่การผลิต
5. การควบคุมแก้วและพลาสติกแข็ง
6. การควบคุมสารเคมี
7. การซึบและสอบกลับผลิตภัณฑ์
8. การกักและปล่อยผลิตภัณฑ์
9. การเรียกผลิตภัณฑ์คืน
10. การสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวัด

11. การควบคุมการขนส่ง
12. การบำรุงรักษา เครื่องจักร และอุปกรณ์
13. การกำจัดขยะ
14. การจัดเก็บบันทึก เป็นต้น