

การประกันคุณภาพระบบ GMP/HACCP/ISO 22000



อาจารย์เข็นจิต คงปาน

ความหมายของระบบ GMP



ระบบ GMP (Good Manufacturing Practice)

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตอาหารและควบคุม เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยมุ่งเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่จะทำให้อาหารเป็นพิษ หรือเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

GMP (Good Manufacturing Practice) คือ แนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิต หรือหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต เป็นวิธีหรือแนวปฏิบัติที่นำมาใช้กับอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยและความปลอดภัยของผู้บริโภค ได้แก่ อุตสาหกรรมยา เครื่องสำอาง อาหาร อุปกรณ์ทางการแพทย์ และวัตถุอันตราย แนวทางการปฏิบัติของ GMP เน้นเรื่องการสร้างคุณภาพให้เกิดขึ้นในทุกขั้นตอน

วัตถุประสงค์ของการจัดการระบบ GMP

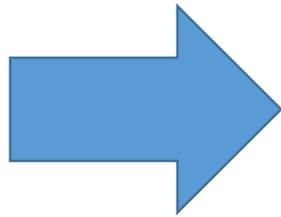
ประการแรก เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคว่าจะได้รับอาหารที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย โดยเฉพาะพฤติกรรมการบริโภคในปัจจุบันที่ผู้บริโภคใส่ใจในเรื่องสุขภาพและความปลอดภัย (Food Safety) มากขึ้น

ประการที่สอง ยกกระดับมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และสามารถส่งไปจำหน่ายในตลาดโลกได้ ซึ่งปัจจุบันโรงงานส่วนใหญ่ต้องการผ่านการรับรองมาตรฐานสากลต่างๆ



หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร อย่างปลอดภัย

GMP คือ ระบบประกันคุณภาพที่มีการปฏิบัติและพิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านอาหารทั่วโลกว่า สามารถทำให้อาหารเกิดความปลอดภัย และเป็นที่ยอมรับจากผู้บริโภค โดยอาศัยหลายปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์กัน ดังนั้นหากปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ทั้งหมด ก็จะทำให้อาหารมีคุณภาพมีความปลอดภัยและได้มาตรฐาน



หลักการของ GMP จะครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ประกอบการ โครงสร้างอาคาร กระบวนการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน (เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่องสุขอนามัย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีความปลอดภัยได้คุณภาพเป็นที่มั่นใจเมื่อถึงมือผู้บริโภค

ประเภทของ GMP

1. GMP สุขลักษณะทั่วไป (**General GMP**) เป็นหลักเกณฑ์ที่นำไปใช้ปฏิบัติสำหรับอาหารทุกประเภท
2. GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (**Specific GMP**) เป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป เพื่อมุ่งเน้นในเรื่องของความเสี่ยงกับความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะมากยิ่งขึ้น

ประเภทอาหารที่มีการบังคับให้ใช้ GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น อาหารเสริมสำหรับทารกกับเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกกับเด็กเล็ก, น้ำแข็ง, นมโค, นมเปรี้ยว, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, สีสผสมอาหาร, ชา, กาแฟ, อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก, ไข่เยี่ยวม้า และข้าวเติมวิตามิน เป็นต้น

1. GMP สุขลักษณะทั่วไป (General GMP)

การกำหนด GMP ตามกฎหมายนี้ก็เพื่อให้มีมาตรฐานเทียบเท่ากับหลักการของสากลมากขึ้น โดยสอดคล้องกับนโยบายของรัฐที่ว่า อาหารที่ส่งออกและที่จำหน่ายภายในประเทศ ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยเท่ากันข้อกำหนด GMP สุขลักษณะทั่วไปมีอยู่ 6 ข้อกำหนด ดังนี้

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต
3. การควบคุมกระบวนการผลิต
4. การสุขาภิบาล
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
6. บุคลากรและสุขลักษณะ

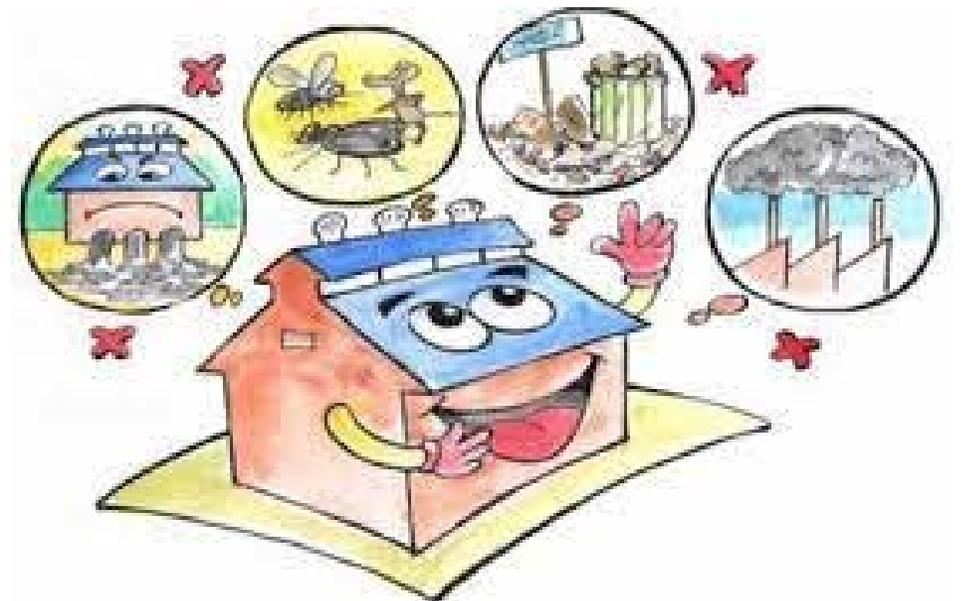


1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

สถานที่ตั้งต้องอยู่ในบริเวณที่ไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย ส่วนอาคารต้องออกแบบและก่อสร้างให้สะดวกต่อการบำรุงรักษา และการปฏิบัติงาน อีกทั้งสามารถป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้ามาในอาคารเพราะอาจจะทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการ**ปนเปื้อน**ได้

1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง

1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม



1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง

- สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูล อันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่างๆ ขึ้นได้
- อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ
- ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่นารังเกียจ
- บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังและและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะในกรณีที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม



1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม

- พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดี
- ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย
- ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าในบริเวณอาคารผลิต
- จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
- แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น
- ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต
- จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารผลิต



การปนเปื้อนข้าม (cross contamination)

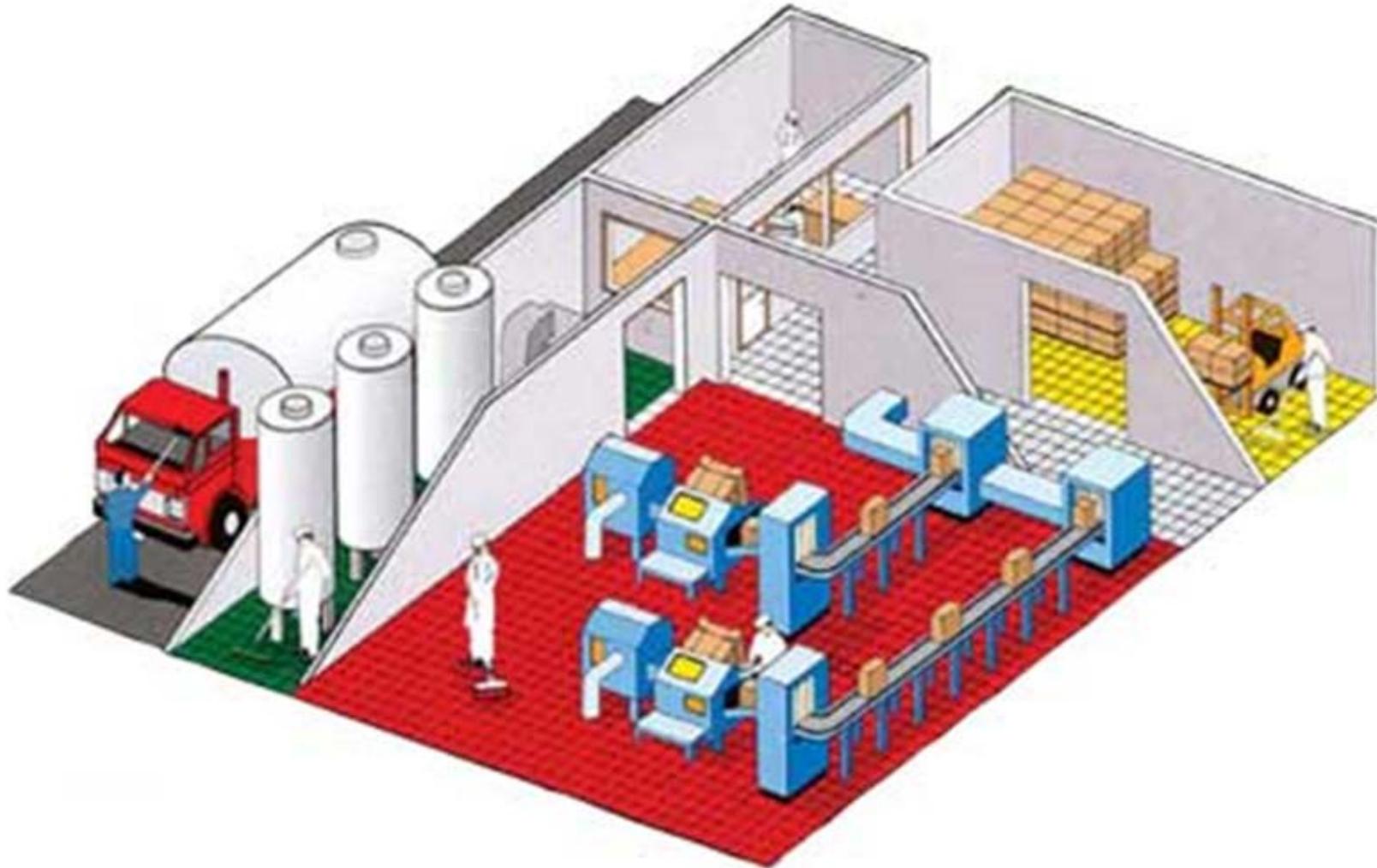
ความหมาย

การปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม หรือสิ่งที่เป็นอันตราย โดยสัมผัสกัน ระหว่างอาหารที่ปรุงสุกแล้ว หรืออาหารที่ผ่านการแปรรูปแล้วพร้อมรับประทาน หรือพร้อมที่จะนำไปบรรจุ กับอาหารสด หรือวัตถุดิบ (raw material) ซึ่งยังไม่ผ่านกระบวนการถนอมอาหารใดๆ

สิ่งที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อน

1. บุคลากร
2. เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการแปรรูปอาหาร
3. อุปกรณ์ครัว
4. น้ำ
5. อากาศ
6. บรรจุภัณฑ์ (packaging)
7. สัตว์ รวมทั้ง สัตว์รบกวน (pest) เช่น หนู / แมลง

การแบ่งกันเขต (zoning)



2. เครื่องจักร เครื่องมือ และอุปกรณ์

ปริมาณเพียงพอต่อการใช้งาน ง่ายต่อการทำความสะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อน

- ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่พื้นผิวสัมผัสอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค
- โต๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่พื้นผิวสัมผัสอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดยมีความสูงเหมาะสมและมีเพียงพอในการปฏิบัติงาน
- การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์แปรรูปอาหาร ที่ใช้เหมาะสมและคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง
- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

3. การควบคุมกระบวนการผลิต

การควบคุมกระบวนการผลิตมีความปลอดภัยทุกขั้นตอน ตั้งแต่วัตถุดิบ การเตรียม ขั้นตอนระหว่างการผลิต การแปรรูป และการบรรจุ

- การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดี (การตรวจรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง)
- จัดทำบันทึกและรายงาน



4. การสุขาภิบาล

จัดเตรียมและออกแบบสิ่งอำนวยความสะดวกในด้านต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามหลักสุขาภิบาลที่ดี เช่น การปรับคุณภาพน้ำ ทั้งน้ำในโรงงาน และน้ำที่เป็นส่วนผสมของอาหาร การดูแลห้องน้ำ ห้องส้วม อ่างล้างมือ สบู่ ผ้าเช็ดมือ โดยเตรียมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน สะอาด ถูกสุขลักษณะ และที่สำคัญต้องอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ นอกจากนี้ต้องภาชนะรองรับขยะมูลฝอย การกำจัดขยะ และระบบระบายน้ำตามความเหมาะสม รวมทั้งมีมาตรการป้องกันและกำจัดหนู แมลง และสัตว์พาหะนำโรคต่างๆ



5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

ดูแลและทำความสะอาดบริเวณสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์หรือสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารสม่ำเสมอเพื่อให้อาหารที่ผลิตมีความปลอดภัย

ตัวอาคารสถานที่ผลิต ดูแลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาด พื้นผิวที่สัมผัสกับอาหาร (food contact surface) ของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ต้องทำความสะอาด เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด (cleaning agent) ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดังกล่าวจะต้องแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย โดยสม่ำเสมอ



6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงานต้องไม่เป็นโรคติดต่อปฏิบัติตนถูกสุขลักษณะ และมีความรู้ทั่วไปในการผลิตที่ดีตามความเหมาะสม เช่น แต่งกายด้านสุขลักษณะที่ดี โดยสวมเสื้อคลุม และสวมหมวกคลุมผม เป็นต้น

- เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ยังดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหาร ต้อง
 - สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด
 - ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน
 - ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ สำหรับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด
 - ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่างๆ ขณะปฏิบัติงาน และดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ
 - สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย

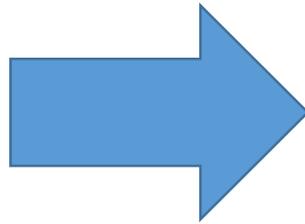


ประโยชน์ของ GMP

1. ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยมีคุณภาพ
2. เป็นแนวทางการผลิต เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพปลอดภัย ตรงตามที่มาตรฐานกำหนด และผลิตภัณฑ์มีความสม่ำเสมอในทุก ๆ ล็อตการผลิต
3. ช่วยลดข้อผิดพลาดหรือความเบี่ยงเบนที่จะผลิตไม่ได้มาตรฐาน
4. ป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งขจัดปัญหามิให้เกิดขึ้นซ้ำซ้อน
5. ส่งผลต่อคุณภาพอาหารในระยะยาว และช่วยลดต้นทุนการผลิต
6. มีความสะดวก และง่ายต่อการติดตามข้อมูล
7. มีการควบคุม และรักษามาตรฐานความสะอาด และถูกสุขลักษณะของโรงงาน
8. สร้างความสะดวกลดข้อผิดพลาดต่อผู้ปฏิบัติงานในขณะที่ปฏิบัติงาน
9. ช่วยสร้างทัศนคติที่ดี และถูกต้องแก่ผู้ปฏิบัติงาน
10. ความคล่องตัวในการดูแล การจัดการ และการประเมินงานในโรงงาน

2. GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือ Specific GMP

GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือ Specific GMP เป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป เพื่อมุ่งเน้นในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะ อย่างข้อกำหนด GMP น้ำบริโภค และข้อกำหนด GMP นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น โดยแต่ละข้อกำหนดก็จะมีในเรื่องของการบังคับในกระบวนการขั้นตอนต่างๆที่แตกต่างกันไปอีก

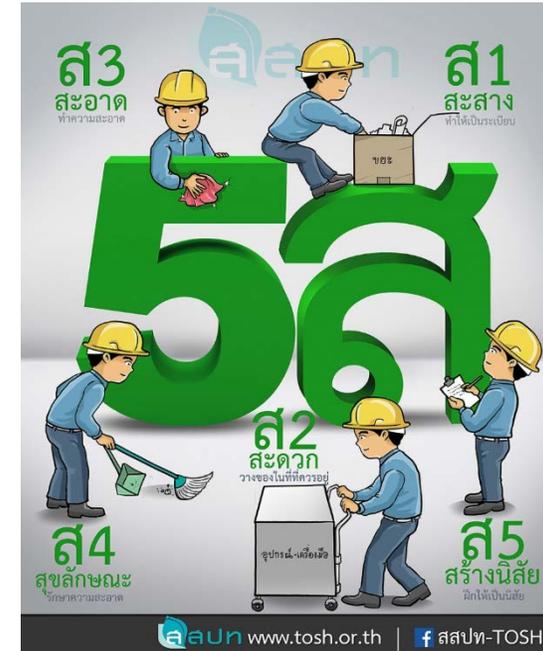


หลักการของ GMP ครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ โครงสร้างอาคาร กระบวนการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่องสุขอนามัย (Sanitation และ Hygiene) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์คุณภาพ และปลอดภัย สำหรับผู้บริโภค และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะพัฒนาไปสู่ ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ ต่อไป

การทำระบบ GMP ควบคู่กับระบบอื่นๆ

GMP กับ 5ส

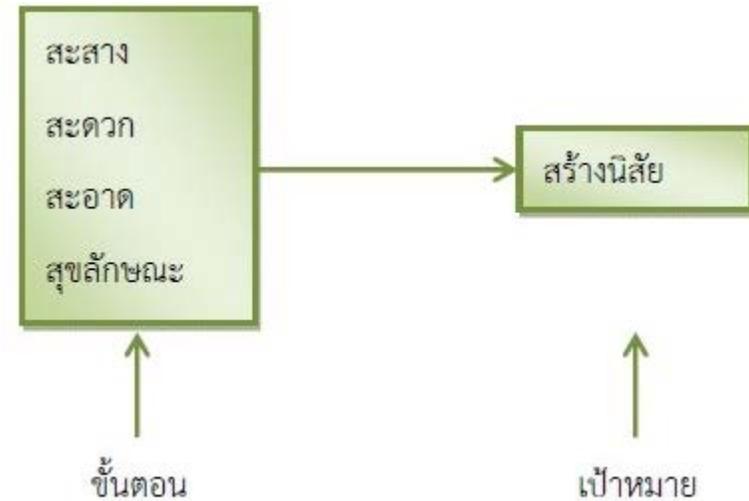
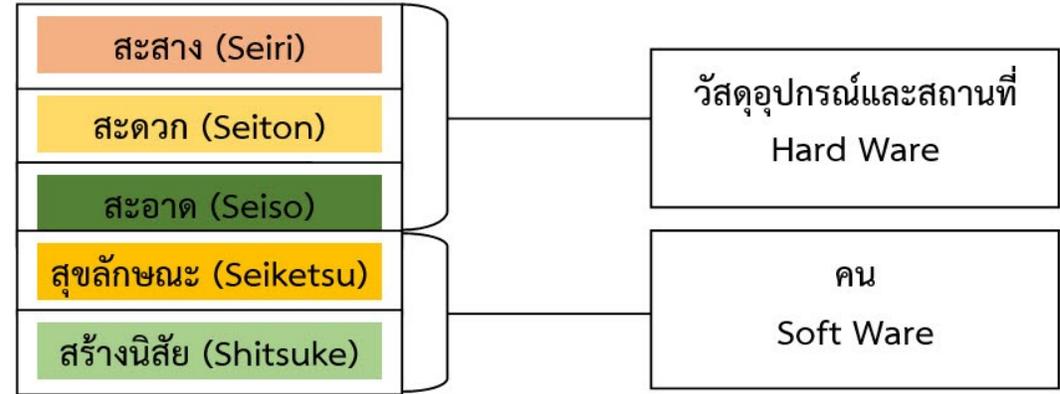
ในปัจจุบันโรงงานอาหารหลายแห่งทำกิจกรรม 5 ส ควบคู่กับ GMP ซึ่งทำให้เกิดผลดีหลายอย่างคือ โรงงานเป็นระเบียบเรียบร้อย และสะอาดถูกสุขลักษณะ เพราะมีมาตรฐานควบคุมและจัดระเบียบอาคารหรือสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต และการสุขาภิบาล โดยการสะสางสิ่งของที่ไม่จำเป็นออกไปจากบริเวณผลิตอาหาร จัดวางเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่เป็นหมวดหมู่เพื่อให้สะดวกในการหยิบใช้และทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอทำให้เกิดสุขลักษณะที่ดีสำหรับการทำงาน ไม่ว่าจะเป็นอาคารผลิต บริเวณโดยรอบ และผู้ปฏิบัติงานรวมถึงการสร้างนิสัยการปฏิบัติงานที่ดีอันจะทำให้ระบบดำรงอยู่ตลอดไปโดยกลายเป็นธรรมชาติในการทำงาน ทำให้มั่นใจว่าอาหารที่ผลิตสะอาดและปลอดภัย



5ส (สะสาง สะดวก สะอาด สร้างมาตรฐาน สร้างวินัย)

5ส เป็นกิจกรรมพื้นฐาน ซึ่งเป็นการปูพื้นฐานการจัดการในองค์กร ในการปรับปรุงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ทั้งด้านการผลิต คุณภาพ ต้นทุน การจัดส่ง ความปลอดภัย ขวัญกำลังใจ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน ซึ่ง 5 ส ประกอบด้วยขั้นตอนและเป้าหมาย

เป้าหมายของ 5ส คือ การสร้างนิสัยให้บุคลากรในองค์กรมีระเบียบวินัย และรักษาสภาพแวดล้อมของสังคมให้น่าอยู่ การที่จะนำความรู้หรือเทคนิคอื่น ๆ มาใช้เพื่อเพิ่มผลผลิตก็จะทำให้ดียิ่งขึ้น การบริหารงานก็จะมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลตามมา



GMP กับ HACCP

GMP เป็นระบบคุณภาพพื้นฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาว่าสถานที่ผลิตอาหารมีการดำเนินการที่ดีเกี่ยวกับสถานที่ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การควบคุมการผลิต การสุขาภิบาล และผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและปลอดภัยต่อการบริโภค ดังนั้น ระบบ GMP จึงเป็นระบบคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะนำไปสู่ระบบคุณภาพอื่นๆ ที่สูงกว่า เช่น ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม หรือ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) และระบบ ISO 22000 ซึ่งเป็นระบบคุณภาพที่รวมระบบ GMP และระบบ HACCP เข้าด้วยกัน



GMP คือการรับรองกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน

HACCP คือกระบวนการที่จะยืนยันอีกที่ว่ากระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานนั้นไม่มีการปนเปื้อนจากสารเคมี หรือสิ่งสกปรกต่างๆที่จะส่งผลเสียต่อสุขภาพของผู้บริโภค

ทั้งนี้การรับรองต่างๆก็จะ**แตกต่างกัน**ไปอีกในแต่ละประเภทของผลิตภัณฑ์ แต่สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภค อย่าง ยา เวชภัณฑ์ เครื่องสำอาง และอาหาร สิ่งที่เรารับเข้าร่างกายโดยตรงคงจะดีไม่น้อยถ้าได้รับการรับรองทั้ง GMP และ HACCP เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจได้ว่าสิ่งที่บริโภคไปนั้น ได้รับการผลิตมาจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาแล้วว่าสะอาด ปลอดภัย ไร้สารปนเปื้อนอย่างแน่นอน

*Q*uestion