

การพัฒนาการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีของโรงงานผลิต ผลิตภัณฑ์จากข้าวและบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป

ทงนงพันธ์ ลัจจपालะ และสมชาย กิจสุวรรณกุล

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ เพื่อแก้ปัญหาผลิตภัณฑ์จากข้าวถูกกักกัน ณ ประเทศสหรัฐอเมริกา เรื่องสิ่งปนปลอม (light filth) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกองอาหารส่งออกได้ช่วยเหลือสนับสนุนทางวิชาการในการพัฒนาการผลิตของโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากข้าว 5 แห่ง, บะหมี่กึ่งสำเร็จรูป 3 แห่ง รวม 8 แห่ง การดำเนินการแบ่งเป็นสองขั้นตอน ขั้นตอนแรกเป็นการสำรวจโรงงานของเจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่อง และตรวจติดตามซ้ำ ขั้นตอนที่สองเป็นการสำรวจของเจ้าหน้าที่องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ผู้ประกอบการแก้ไขข้อบกพร่อง และเจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 ถึง 2544 รวม 2 ปี การพัฒนาการผลิตและการตรวจสอบโรงงาน อิงหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices : GMP) ซึ่งเป็นข้อกำหนดในกฎหมายของสหรัฐอเมริกาคือ Code of Federal Regulation 21 Part 110 Current Good Manufacturing Practices in Manufacturing, Packing or Holding Human Food (21 CFR 110) ผลการสำรวจโรงงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในภาพรวมพบข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุง โดยเฉพาะโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากข้าว พบข้อบกพร่องในเรื่องบุคลากร ตัวอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ การผลิตและการควบคุมการผลิต แต่การตรวจโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากข้าวของเจ้าหน้าที่ U.S.FDA พบข้อบกพร่องเฉพาะในเรื่องของตัวอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ในขณะที่โรงงานบะหมี่กึ่งสำเร็จรูปไม่พบข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุงแก้ไข ผลจากการดำเนินงานของภาครัฐทั้งจากหน่วยงานในประเทศและหน่วยงานของประเทศคู่ค้าและโรงงานผลิตเป็นรูปแบบที่สามารถพัฒนา GMP ของโรงงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทนำ

นับตั้งแต่ พ.ศ. 2540 ที่ประเทศไทยตกอยู่ในสภาวะเศรษฐกิจถดถอย ซึ่งส่งผลกระทบต่อการพัฒนาประเทศและชีวิตความเป็นอยู่ของประชาชนโดยทั่วไป จึงจำเป็นต้องใช้มาตรการผลักดันส่งเสริมการส่งออกสินค้า เป็นมาตรการหลักอย่างหนึ่งเพื่อนำเงินตราต่างประเทศมาฟื้นฟูเศรษฐกิจ และทำให้เศรษฐกิจมีเสถียรภาพ อาหารส่งออกเป็นสินค้าที่มีความสำคัญลำดับต้นที่จะสามารถช่วยฟื้นฟูเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ โดยส่งออกประมาณ 400,000 ล้านบาทต่อปี คิดเป็นร้อยละ 13 ของสินค้าส่งออก

ทั้งประเทศ⁽¹⁾ อย่างไรก็ตามอาหารส่งออกเป็นปัจจัยสำคัญที่ประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกเห็นความสำคัญจึงเป็นสาเหตุให้เกิดปัญหาการแข่งขันในตลาดโลกอย่างรุนแรง อีกทั้งประเทศผู้นำเข้าใช้เงื่อนไขเกี่ยวกับสุขอนามัยสินค้าและกฎระเบียบที่เข้มงวดมากขึ้นและยังมีมาตรการตรวจสอบโรงงานผลิตอาหารที่ตั้งอยู่ในประเทศผู้ส่งออก ซึ่งเป็นมาตรการสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศของตนเอง

สหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นตลาดหลักรองรับสินค้าอาหารส่งออกของประเทศไทย โดยในปี พ.ศ. 2540

ประธานาธิบดี บิล คลินตัน ได้ประกาศนโยบาย Clinton's Food Safety Initiatives⁽²⁾ ทำให้หน่วยงานรับผิดชอบของสหรัฐฯ ได้แก่ Food and Drug Administration (U.S.FDA) กำหนดมาตรการตรวจสอบโรงงานผลิตอาหารที่ตั้งอยู่ในประเทศผู้ส่งออก โดยถือเป็นมาตรการหนึ่งของการสร้างเสริมความปลอดภัยในอาหาร

การกักกันผลิตภัณฑ์อาหารของ U.S.FDA จะอ้างอิงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นหลักในการดำเนินการตามกฎหมาย แต่เมื่อพิจารณา Federal Food Drug and Cosmetic Act มาตรา 402 ที่ระบุว่า อาหารปนเปื้อนเป็นอาหารที่ผลิตภายใต้กระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสม หรือเป็นอาหารที่เตรียมบรรจุ หรือเก็บรักษา ภายใต้สถานการณ์ที่ไม่ถูกสุขลักษณะ ซึ่งอาจนำไปสู่การปนเปื้อนสิ่งสกปรก (filth) ทำให้เป็นอันตรายต่อสุขภาพ⁽³⁾ แสดงให้เห็นว่าการคุ้มครองผู้บริโภคของ U.S.FDA ไม่ได้มุ่งเฉพาะการตรวจผลิตภัณฑ์สำเร็จ แต่ยังรวมถึงการตรวจสอบวิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices : GMP) ของโรงงาน และได้ขยายกิจกรรมดังกล่าวมาถึงการตรวจสอบโรงงานในประเทศผู้ส่งออก จากข้อมูลการกักกันสินค้าของ U.S.FDA ซึ่งเดิมเรียกว่า Import Detention Report แต่ปัจจุบันเรียกว่า Import Refusal Report⁽⁴⁾ พบว่าสาเหตุสำคัญที่ U.S.FDA กักกันสินค้าประเภทผลิตภัณฑ์จากข้าวคือ การตรวจพบสิ่งปนปลอมเท่ากับหรือมากกว่าปริมาณที่กำหนดไว้ใน Defect Action Level⁽⁵⁾

ประเทศไทยได้เตรียมการโดยมีการประชุมหารือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิชาการเกษตร สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งที่ประชุมได้มีการยอมรับและมีมติให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบทบาทเป็น regulatory agency ส่วนอีก 3

หน่วยงานที่เหลือ มีบทบาทเป็น technical agencies ทำหน้าที่พัฒนาและให้คำปรึกษาในการปรับปรุง GMP ของโรงงาน ดังนั้น จากการได้รับมอบหมายดังกล่าวกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกองอาหารส่งออก(ต่อมาได้ปรับโครงสร้างใหม่เป็นสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร) จึงมีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนา GMP ของโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากข้าวและบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป เพื่อแก้ปัญหการกักกันสินค้าของ U.S.FDA สาเหตุจากสิ่งปนปลอม

วัตถุประสงค์และวิธีการ

1. โรงงานที่พัฒนา GMP

โรงงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พัฒนา GMP เป็นโรงงานที่ U.S.FDA ส่งรายชื่อให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ ในปี พ.ศ. 2543 และ พ.ศ. 2544 ดังนี้

ปี 2543 จำนวน 5 โรงงาน เป็นโรงงานผลิตเส้นหมี่ แบ่งข้าวเจ้า แบ่งข้าวเหนียว

ปี 2544 จำนวน 3 โรงงาน เป็นโรงงานผลิตบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป

โรงงานทั้ง 8 แห่ง ตั้งอยู่ในจังหวัดนครปฐม สมุทรสาคร และราชบุรี

2. กฎหมายของ U.S.FDA

การพัฒนา GMP โรงงานโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และการสำรวจโรงงานโดย U.S.FDA จะอิงข้อกำหนดตามกฎหมาย คือ Code of Federal Regulation 21 Part 110 Current Good Manufacturing Practices in Manufacturing, Packing or Holding Human Food หรือเรียกย่อๆ ว่า 21 CFR 110⁽⁶⁾ ซึ่งเป็นกฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกาที่ใช้บังคับกับโรงงานผลิตอาหารทั้งประเทศ เป็นบทบัญญัติที่กำหนดให้โรงงานผลิตอาหารต้องผลิต บรรจุ เก็บรักษาอาหารสำหรับมนุษย์

ตามหลัก GMP กฎหมายดังกล่าวแบ่งเป็น 5 ส่วนใหญ่ ๆ คือ บทบัญญัติทั่วไป ตัวอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือและอุปกรณ์ การผลิตและการควบคุมกระบวนการผลิต ข้อกำหนดของข้อบกพร่องหรือตำหนิ

3. เอกสารระบบ GMP ของโรงงาน

กรณีที่โรงงานมีเอกสารของระบบ GMP กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะศึกษาเอกสารของโรงงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การพัฒนา GMP ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็ว ซึ่งโรงงานเกือบทั้งหมด ยกเว้นโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากข้าว 1 โรงงาน มีเอกสารของระบบ GMP

เอกสารที่ศึกษามีดังนี้ แผนผังกระบวนการผลิต (process flow diagram) การควบคุมสัตว์พาหะ (pest control program) วิธีการทำความสะอาด (cleaning procedure) โรงงาน เครื่องจักร วัสดุ อุปกรณ์ ฯลฯ

4. การดำเนินงาน

เป็นการพัฒนา GMP ให้กับโรงงานโดยการพัฒนาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาด้วยกัน มีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนแรก คณะสำรวจโรงงาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจ GMP โรงงานเบื้องต้น (pre-audit) โดยการออกตรวจการผลิตและให้คำแนะนำในการแก้ไขปรับปรุงเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนที่เจ้าหน้าที่ U.S.FDA จะตรวจสอบโรงงาน มีรายละเอียดดังนี้

- **จัดคณะสำรวจโรงงาน** ซึ่งประกอบไปด้วยเจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 คน ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนเริ่มต้นที่มีความสำคัญเนื่อง

จากต้องคัดเลือกบุคลากรให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยจะต้องมีประสบการณ์ความรู้เรื่อง GMP เพื่อที่จะศึกษาทำความเข้าใจกับกฎหมาย 21 CFR 110 และสามารถสำรวจโรงงาน (pre-audit) ตามข้อกำหนดดังกล่าว และสามารถให้คำแนะนำชี้แจงตอบข้อซักถามที่เกิดจากการตรวจโรงงาน แก่เจ้าหน้าที่ของโรงงานในการ pre-audit ได้อย่างชัดเจนถูกต้อง

- **วางแผนการดำเนินงาน** คณะสำรวจกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ใช้ข้อมูลการกักกันสินค้าของ U.S.FDA กำหนดแนวทางการพัฒนา GMP โรงงานตาม 21 CFR 110 โดยเน้นในเรื่องวัตถุประสงค์ : การป้องกัน กำจัด สัตว์พาหะ (Pest) จากเมล็ดข้าว แบ่งที่ใช้ในการผลิต โครงสร้างโรงงาน : การใช้ม่านตาข่ายป้องกันสัตว์พาหะ การควบคุมสัตว์พาหะ การเก็บรักษาสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดแมลง การกำจัดขยะ เป็นต้น

- **สำรวจโรงงาน (pre-audit)** คณะสำรวจกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะพัฒนา GMP โรงงานโดยเข้าตรวจสอบการผลิต หลังการตรวจสอบหัวหน้าคณะสำรวจแจ้งข้อที่ต้องปรับปรุง พร้อมให้คำแนะนำปรึกษา โดยเจ้าหน้าที่โรงงานสามารถซักถามข้อสงสัยเพื่อการนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและทำให้เข้าใจหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีได้ชัดเจนขึ้น นอกจากนั้นหัวหน้าคณะสำรวจจะทำรายงานเป็นจดหมายแจ้งข้อที่ต้องปรับปรุงต่อผู้จัดการโรงงานต่อไป

- **การตรวจติดตาม (follow up audit ครั้งที่ 1)** หัวหน้าคณะสำรวจจะตกลงกับผู้รับผิดชอบของโรงงาน เพื่อกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขและการตรวจติดตามซึ่งอยู่ในเวลา 1 - 3 เดือน หลังการสำรวจ โดยขึ้นอยู่กับสภาพของโรงงานว่าจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขมากหรือน้อยเพียงใด

เมื่อถึงกำหนดเวลาคณะสำรวจจะเข้าตรวจติดตาม การแก้ไขข้อบกพร่องว่าโรงงานได้แก้ไขเรียบร้อยแล้ว เพียงใด

เรื่อง การปฏิบัติที่ไม่ถูกต้องลักษณะ เช่น เก็บก้อนแข็ง ที่ตกลงพื้นนำกลับใส่ภาชนะที่กำลังนวดแป้ง เป็นต้น [มาตรา 110.10 (c)]

ขั้นตอนที่ 2 การสำรวจโรงงานของเจ้าหน้าที่ U.S.FDA (audit)

- เจ้าหน้าที่ U.S.FDA สำรวจโรงงานซึ่งผ่านการ pre-audit จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แล้ว ดังนี้ ปี 2543 เจ้าหน้าที่ U.S.FDA คือ Mr. Dirk Lincoln สำรวจโรงงานผลิตเส้นหมี่ แป้ง 5 โรงงาน ปี 2544 เจ้าหน้าที่ U.S.FDA คือ Mr. William G. Nelson และ Mr. Bradley J. Maunder สำรวจโรงงานผลิตบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป 3 โรงงาน

- **ตรวจติดตาม (follow up audit ครั้งที่ 2)** เจ้าหน้าที่ U.S.FDA ขอทราบกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องจากทางโรงงาน และขอให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายไทยเป็นผู้ตรวจติดตาม พร้อมกับขอให้โรงงานทำรายงานการปรับปรุงข้อบกพร่องส่งต่อ U.S.FDA โดยแนะนำให้ถ่ายรูปจุดหรือบริเวณก่อน/หลังการปรับปรุงประกอบกับรายงานการแก้ไขในแต่ละข้อ

ผล

การสำรวจโรงงานผลิตเส้นหมี่ แป้งข้าวเจ้า แป้งข้าวเหนียว 5 โรงงาน โดยคณะสำรวจ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบข้อที่ต้องปรับปรุงสรุปได้ ดังนี้ (ตัวเลขในวงเล็บ แสดงถึงข้อกำหนดตาม 21 CFR 110⁽⁶⁾ โดยเรียงตามลำดับมาตราในกฎหมาย)

1. Subpart A บุคลากร [มาตรา 110.10]

1.1 พนักงานที่สัมผัสอาหารต้องแต่งกายให้ถูกต้อง โดยสวมผ้ากันเปื้อน ใช้ถุงมือและต้องไม่สวมเครื่องประดับ [มาตรา 110.10 (b)]

1.2 ฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้ใน

2. Subpart B อาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก

- โรงงานและบริเวณ [มาตรา 110.20]

2.1 บริเวณโรงงานต้องทำความสะอาด ตัดหญ้า เก็บขยะให้เรียบร้อย [มาตรา 110.20 (a)]

2.2 บันไดทางเดินซึ่งอยู่เหนือถึงล่างข้าว ต้องออกแบบหรือติดตั้งในลักษณะที่ไม่ให้สิ่งแปลกปลอมหล่นลงไปบนเบื่อน [มาตรา 110.20 (b)]

2.3 พัดลมระบายอากาศ : ต้องทำความสะอาดหยากไย่ ฝุ่นผง [มาตรา 110.20 (b)]

2.4 ประตูทางเข้าออกบริเวณผลิต ต้องมีม่าน พลาสติก ป้องกันนก แมลง [มาตรา 110.20 (b)]

2.5 ซ่อมแซมท่อน้ำที่มีรอยรั่ว โดยเฉพาะรอยรั่วของน้ำที่หยดลงผลิตภัณฑ์ [มาตรา 110.20 (b)]

2.6 ปรับปรุงพื้นที่บริเวณผลิตที่แตก กะเทาะเป็นหลุมมีน้ำขัง [มาตรา 110.20 (b)]

2.7 โกดังเก็บวัตถุดิบและห้องผลิต : ต้องทำความสะอาดหยากไย่ ฝุ่นผง เศษข้าว แป้งที่อยู่ตามประตู พื้น เพดาน กำแพง [มาตรา 110.35 (a)]

2.8 ใช้หลอดไฟชนิดมีฝาครอบ [มาตรา 110.35 (a)]

2.9 แยกเก็บสารเคมีที่ใช้ในการทำ ความสะอาด และปรับปรุงคุณภาพน้ำในบริเวณที่เหมาะสม และติดฉลากกำกับให้ชัดเจน [มาตรา 110.35 (c)]

2.10 ป้องกัน กำจัดนก แมลงในโกดัง เก็บข้าวที่ใช้เป็นวัตถุดิบ และในบริเวณผลิต [มาตรา 110.35 (c)]

- สิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขลักษณะ และการควบคุม [มาตรา 110.37]

2.11 ห้องส้วมต้องบำรุงรักษาให้ถูกสุขลักษณะ และทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ [มาตรา 110.37 (d)]

2.12 อุปกรณ์ล้างมือต้องปรับปรุงดังนี้ [มาตรา 110.37 (e)]

- มีสบู่เหลวล้างมือโดยอาจใช้สบู่เหลวแบบมือกด

- มีผ้าเช็ดมือที่ถูกสุขลักษณะ หรือวิธีการที่ทำให้มือแห้งอย่างเหมาะสม

- มีป้ายแสดงข้อความเตือนให้พนักงานล้างมือ

2.13 เก็บเศษแข็งเหลือทิ้งออกนอกบริเวณห้องไม่แบ่งย่อย ๆ เพื่อป้องกันการเกิดกลิ่นเน่าบูด เนื่องจากการย่อยสลายแข็งของจุลินทรีย์ [มาตรา 110.37 (f)]

2.14 ปรับปรุงโรงเก็บเศษถุง เศษกล่องไม่ให้เป็นที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะ [มาตรา 110.37 (f)]

3. Subpart C เครื่องมือ

- เครื่องมือและอุปกรณ์ [มาตรา 110.40]

3.1 ต้องปรับปรุงเครื่องจักร อุปกรณ์ที่เป็นสนิม

3.2 ป้องกันไม่ให้น้ำมันจากมอเตอร์ที่อยู่เหนือถังล้างข้าว หยดลงในถัง

4. Subpart E การผลิตและควบคุมการผลิต [มาตรา 110.80]

4.1 การเก็บรักษาข้าวที่เป็นวัตถุดิบต้องเก็บในอาคารปิดที่สามารถป้องกันสัตว์พาหะ [มาตรา 110.80 (a)]

4.2 ต้องใช้วัสดุปกคลุมถังแช่ข้าว ป้องกันสิ่งแปลกปลอมร่วงหล่นลงไปบนเปลือก [มาตรา 110.80 (b)]

- การควบคุมคลังสินค้า [มาตรา 110.93]

4.3 ต้องเว้นที่ว่างระหว่าง pallet กับกำแพง เพื่อให้ทำความสะอาดและตรวจสอบได้

การสำรวจโรงงานผลิตบะหมี่สำเร็จรูปโดยคณะสำรวจกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบข้อที่ต้องปรับปรุง เฉพาะในหัวข้อ “Subpart B อาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก” ดังนี้

- ปรับปรุงความสะอาดบริเวณรอบโรงงาน โกดังเก็บวัตถุดิบ ห้องผลิต พัฒลมระบายอากาศ [มาตรา 110.20 (a), (b)]

- ซ่อมแซมรอยแตกตามช่องเปิดของผนัง [มาตรา 110.20 (b)]

- ปรับปรุงพื้นในบริเวณผลิตที่ชำรุด มีน้ำขัง [มาตรา 110.20 (b)]

- ปรับปรุงอุปกรณ์ล้างมือ โดยเตรียมสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง และป้ายเตือนให้ล้างมือ [มาตรา 110.37 (e)]

- จัดระเบียบและปรับปรุงโรงเก็บวัสดุที่ไม่ใช้งาน เพื่อป้องกันไม่ให้เป็นที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะ [มาตรา 110.37 (f)]

การตรวจติดตาม (follow up audit) ครั้งที่ 1 พบว่า โรงงานบางแห่ง ทั้งโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากข้าว บะหมี่สำเร็จรูป สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้เกือบหมด ยกเว้นโรงงานผลิตเส้นหมี่ แป้งที่ยังไม่สามารถป้องกันกำจัดนก แมลง ในโกดังเก็บข้าวที่ใช้เป็นวัตถุดิบ และในบริเวณผลิต

การสำรวจโรงงานผลิตเส้นหมี่ แป้งข้าวเจ้า แป้งข้าวเหนียว 5 โรงงาน โดยเจ้าหน้าที่ U.S.FDA พบข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุงดังนี้

1. Subpart B อาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก

- โรงงานและบริเวณ

1.1 อุดช่องว่างระหว่างรอยต่อประตูกับกำแพง พื้นเพื่อป้องกันหนู แมลง [มาตรา 110.20 (b)]

1.2 ทำความสะอาดอาคารผลิต โดยเฉพาะโกดังเก็บวัตถุดิบเนื่องจากพบเศษข้าว แป้ง ตกหล่นมาก [มาตรา 110.35 (a)]

1.3 โรงงานต้องป้องกันกำจัดนก แมลง (ทั้งที่มีชีวิตและตาย) ในโกดังเก็บวัตถุดิบ และในบริเวณผลิต [มาตรา 110.35 (c)]

2. Subpart C เครื่องมือ

โรงงานต้องซ่อมแซมเครื่องจักรสายพาน ซึ่งชำรุด (บริเวณขอบสายพาน มีลักษณะแตกลุ่ย) [มาตรา 110.40]

การสำรวจโรงงานผลิตบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป 3 โรงงาน โดยเจ้าหน้าที่ U.S.FDA ไม่พบข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขปรับปรุง

การตรวจติดตาม ครั้งที่ 2 การตรวจติดตามพบว่า โรงงานเส้นหมี่ แป้ง ทุกแห่งสามารถปรับปรุงข้อบกพร่อง และส่งรายงานพร้อมหลักฐานภาพถ่ายให้กับทาง U.S.FDA ภายในระยะเวลาที่แจ้งไว้กับเจ้าหน้าที่ U.S.FDA

วิจารณ์

การตรวจโรงงานผลิตอาหารในประเทศไทยที่ส่งออกอาหารไปจำหน่ายยังประเทศสหรัฐอเมริกาของเจ้าหน้าที่ U.S.FDA เป็นการตรวจกระบวนการผลิตการแปรรูปอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) ซึ่งการที่เจ้าหน้าที่ U.S.FDA สามารถเข้าตรวจโรงงานผลิตอาหารในประเทศไทยได้นั้น ใน

ทางปฏิบัติ ทางการสหรัฐอเมริกาจะต้องแจ้งผ่านหน่วยงานราชการของไทยคือ กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ และขอความยินยอมจากโรงงานแต่ละแห่งก่อน ซึ่งมักจะเป็นที่พูดกันว่าเป็นเรื่องของความยินยอม (consent) ไม่ใช่คำสั่ง (command) ซึ่งประเทศผู้ส่งออกอาหารก็จะให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี และยินยอมให้เข้าตรวจโรงงานโดยเล็งเห็นประโยชน์ที่จะได้รับในการส่งออกผลิตภัณฑ์ การตรวจโรงงานของ U.S.FDA จะอิงข้อกำหนดของ 21 CFR 110 ซึ่งเป็นกฎหมายทางด้านเทคนิคที่สอดคล้องกับมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของ Codex คือ General Principles of Food Hygiene ดังนั้นโรงงานที่ปฏิบัติตาม 21 CFR 110 ก็จะเป็นการปฏิบัติตามมาตรฐานสากลซึ่งเป็นที่ยอมรับของประเทศสมาชิก Codex 165 ประเทศด้วย สำหรับ 21 CFR 110 มีข้อสังเกตว่า ไม่มีข้อกำหนดให้ GMP ของโรงงานต้องทำเป็นเอกสารซึ่งเจ้าหน้าที่ U.S.FDA ใช้วิธีเดินตรวจโรงงาน (walk through) โดยไม่ได้ขอตรวจเอกสารที่เกี่ยวกับ GMP จากทางโรงงานไม่ว่าจะเป็น Sanitary Standard Operating Procedure, Cleaning Procedure, Pest Control ฯลฯ อย่างไรก็ตามการทำระบบ GMP ในรูปของเอกสาร ซึ่งเป็นภาษาไทยและกำหนดรายละเอียดในการปฏิบัติจะมีประโยชน์เพราะทำให้ผู้ปฏิบัติอ่านแล้วเข้าใจง่าย และสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

การสำรวจ GMP ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่าโรงงานทุกแห่ง ต้องปรับปรุงความสะอาดบริเวณรอบโรงงานซึ่งพบว่ามียุงชยะ หนู ขี้นกรูปร่าง ระบบ GMP ครอบคลุมถึงความสะอาดของบริเวณรอบโรงงานไม่ได้จำกัดเฉพาะอาคารผลิตเนื่องจากบริเวณรอบโรงงานที่ไม่สะอาดจะเป็นที่อยู่อาศัยและแหล่งเจริญเติบโตของสัตว์พาหะและแมลง นอกจากนี้ยังพบปัญหาเรื่องความไม่สะอาดของพัดลมที่ใช้ระบายอากาศเพื่อลดความร้อนในบริเวณผลิต

ที่มีหยากไย่ ฝุ่นผง ติดอยู่ ซึ่งควรแก้ไขโดยกำหนดช่วงระยะเวลาให้มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

โรงงานบางแห่งพบปัญหาเรื่องเครื่องจักรอุปกรณ์ชิ้นสนิม กระจายอยู่ในบริเวณผลิต เนื่องจากขาดการบำรุงรักษาที่เพียงพอ ซึ่งสนิมที่เกิดขึ้นอาจตกปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ การแก้ไขปัญหานี้จะต้องขัดสนิมออกจากเครื่องจักรให้หมดเสียก่อน แล้วจึงทาสีกันสนิม และทาสีทับอีกชั้นหนึ่ง ส่วนพื้นบริเวณผลิตที่แตกกะเทาะเป็นหลุมมีน้ำขัง จะเป็นแหล่งสะสมและเจริญเติบโตที่ดีของเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งเป็นแหล่งการปนเปื้อน จึงต้องซ่อมแซมเทพื้นใหม่ให้เรียบ

โรงงานแปงและผลิตภัณฑ์จากข้าวมีปัญหามากในเรื่องเศษของวัตถุติดตกหล่นกระจายในโกดังเก็บวัตถุดิบ และบริเวณผลิต ซึ่งนอกจากจะเป็นปัญหาเรื่องความปลอดภัยแล้ว เศษวัตถุดิบดังกล่าวยังเป็นอาหารที่ดีของสัตว์พาหะ ทำให้เกิดปัญหาพบสัตว์พาหะในโรงงานโดยเฉพาะโกดังเก็บข้าวของทุกโรงงาน พบนก แมลง ซึ่งมีวิธีป้องกันแก้ไข คือ

- จัดระบบการทำความสะอาดเฉพาะของเศษวัตถุดิบ โดยกำหนดตัวผู้รับผิดชอบ ความถี่ และวิธีทำความสะอาด ซึ่งการทำความสะอาดเศษแปง อาจใช้เครื่องดูดฝุ่นซึ่งจะช่วยแก้ปัญหากการฟุ้งกระจายขณะทำความสะอาด

- ปัญหาในโกดังวัตถุดิบ ต้องปิดช่องเปิดสู่ภายนอกทั้งหมด โดยเฉพาะช่องว่างใต้กระเบื้องมุงหลังคา และใช้ตาข่าย 2 ฟันซึ่งทำมุมกันเพื่อดักนกที่ยังสามารถหลุดรอดเข้ามาในโกดัง

- บริเวณผนัง ขอบประตู ต้องอุดช่องว่างทั้งหมด เพื่อป้องกันหนู แมลง โดยที่ขอบประตูอาจใช้แผ่นยางปิดกรณีช่องว่างนี้เจ้าหน้าที่ U.S.FDA แจ้งว่า ช่องชนิดที่เล็กขนาด 2 เซนติเมตร ก็เพียงพอที่จะให้หนู (mouse) ผ่านเข้ามาได้

- โกดังเก็บสินค้าและวัตถุดิบต้องเว้นระยะระหว่าง pallet กับกำแพงเพื่อให้ทำความสะอาดและตรวจสอบได้ เป็นการป้องกันไม่ให้เป็นที่อยู่อาศัยของสัตว์พาหะ

การ pre-audit โรงงาน พบข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุงค่อนข้างมาก โดยเฉพาะโรงงานเส้นหมี่แปงพบข้อบกพร่องจากทุก Subpart ของ 21 CFR 110 ในเรื่องของบุคลากร ตัวอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ การผลิตและการควบคุมการผลิต แต่การสำรวจโรงงานของเจ้าหน้าที่ U.S.FDA พบข้อบกพร่องที่ต้องการปรับปรุงเพียงบาง Subpart โดยโรงงานเส้นหมี่ แปง พบข้อบกพร่องเฉพาะในเรื่องของตัวอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ในขณะที่โรงงานบะหมี่กึ่งสำเร็จรูปไม่พบข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขปรับปรุง

เมื่อเปรียบเทียบ GMP ในภาพรวมระหว่างโรงงาน 2 กลุ่ม คือ โรงงานเส้นหมี่ แปง และโรงงานบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป โรงงานในกลุ่มหลัง มี GMP ที่ดีกว่าโรงงานในกลุ่มแรก เนื่องจากบริเวณผลิตมีลักษณะปิดมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และป้องกันสัตว์พาหะ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เครื่องจักรอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอยู่ในสภาพที่ดี และมีการควบคุมสุขลักษณะที่เพียงพอ

การที่เจ้าหน้าที่ U.S.FDA เดินทางมาตรวจสอบโรงงานผลิตอาหาร ก่อให้เกิดประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมการส่งออกอาหาร กล่าวคือทำให้ประเทศคู่ค้าเชื่อมั่นในคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์มากขึ้น เนื่องจากเจ้าหน้าที่ U.S.FDA ได้เห็นศักยภาพและความสามารถเชิงเทคนิคของเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลรับผิดชอบของไทย และโรงงานได้แก้ไขปรับปรุง GMP ตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจสอบ และส่งรายงานผลการปรับปรุงต่อ U.S.FDA

นับเป็นความสำเร็จในการพัฒนาโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากข้าวและบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป ที่เกิดจากความร่วมมือกันอย่างใกล้ชิดและต่อเนื่อง ระหว่างภาครัฐคือกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชนคือโรงงานผลิต นอกจากนั้นอุตสาหกรรมแปรรูปผลิตภัณฑ์จากข้าว เป็นอุตสาหกรรมที่มีแหล่งวัตถุดิบอยู่ในประเทศ เป็นการเพิ่มมูลค่าสินค้า (value added) และส่งผลดีถึงเกษตรกรของประเทศ นับเป็นการนำรายได้เข้าประเทศที่สำคัญทางหนึ่ง

กิจกรรมลักษณะเช่นนี้ ทำให้โรงงานปรับปรุงการผลิต เนื่องจากเห็นประโยชน์ที่จะได้รับการส่งออกผลิตภัณฑ์อย่างเป็นรูปธรรม จึงเป็นสิ่งที่ช่วยพัฒนาการผลิตอาหารของประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม ความพร้อมของโรงงานผลิตอาหารเป็นปัจจัยสำคัญที่จะทำให้การตรวจสอบโรงงานเกิดภาพด้านบวกต่อการส่งออกอาหารของประเทศ ดังนั้น จึงควรพัฒนาและปรับปรุงโรงงานอยู่ตลอดเวลา มิใช่จะปรับปรุงเฉพาะเมื่อมีเจ้าหน้าที่จากประเทศคู่ค้ามาตรวจสอบ ทั้งนี้เพื่อให้ประเทศไทยคงความเป็นผู้นำในการส่งออกอาหาร และให้สมกับคำกล่าวที่ว่าประเทศไทยเป็น supermarket ของโลก

สรุป

การสำรวจ GMP ของโรงงานผลิตเส้นหมี่แบ่งจำนวน 5 โรงงาน และโรงงานบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป 3 โรงงาน โดยการตรวจติดตามเบื้องต้นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และตรวจติดตามอีกครั้งหนึ่งของเจ้าหน้าที่ U.S.FDA ตามหลักเกณฑ์ Code of Federal Regulation 21 Part 110 Current Good Manufacturing Practices in Manufacturing, Packing or Holding Human Food ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวคือการพัฒนา GMP ทำให้โรงงาน

ทั้ง 8 แห่ง มีความพร้อมในการเผชิญหน้ากับมาตรการกักกันผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทยที่จะส่งออกไปจำหน่ายยังประเทศสหรัฐอเมริกาและสามารถนำรูปแบบดังกล่าวโดยเฉพาะการตรวจติดตามเบื้องต้นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปใช้ในการพัฒนา GMP ของโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากข้าวและบะหมี่กึ่งสำเร็จรูปที่ยังไม่ได้ดำเนินการรวมทั้งโรงงานผลิตอาหารอื่น ๆ ได้เป็นอย่างดี เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและการส่งออก

เอกสารอ้างอิง

1. อุตสาหกรรม ศ. Single Agency, ทางรอดหนึ่งของอุตสาหกรรมอาหารไทย ว สดฉบับอาหาร 2544; 4(19) : 36 - 7.
2. Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration. Food Safety Initiative. In : List of Terms : F. September 2001. Available from : URL : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/a2z-f.html#fsi>. สืบค้นเมื่อ 27 ก.พ. 46.
3. Anonymous. Federal Food, Drug and Cosmetic Act, as Amended, and Related Laws : US Government Printing Office, Washington, D.C. 1985 : 16 - 7.
4. Office of Regulatory Affairs, Food and Drug Administration. Refusal Actions by FDA as Recorded in OASIS for THAILAND. April 2002. Available from : URL : http://www.fda.gov/ora/oasis/4/ora_oasis_c_th.html. สืบค้นเมื่อ 17 เมษายน 2543.
5. Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration. Food Defect Action Levels : n.p. May 1995 : 1 .
6. National Archives and Records Administration, Code of Federal Regulations, Food and Drug, 21 Part 100 to 169 : U.S. Government Printing office, Washington, D.C. 1995 : 198 - 207.

The Good Manufacturing Practices Improvement in the Rice Products and Instant Noodle Factories

Tanongpan Satjapala and Somchai Kitsuwannakul

Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand.

ABSTRACT To solve the problem on rice products detention in U.S.A. due to light filth contamination, the technical assistance to improve the processing of 5 rice product factories and 3 instant noodle factories (totally 8 factories) were carried out during the year 2543 to 2544 B.E. (two years) by Division of Food-for-Export, Department of Medical Sciences. The improvement comprised of two steps. Firstly, the factories were inspected (pre-audit) by Department of Medical Sciences officers, corrective action performed by the factories and follow up audit. Secondly, the factories were inspected (audit) by Food and Drug Administration officers from U.S.A. (U.S.FDA), corrective action performed by the factories and then Department of Medical Sciences officers performed the follow up audit. The development was focused on the area of The Good Manufacturing Practices (GMP) based on Code of Federal Regulation 21 Part 110 - Current Good Manufacturing Practices in Manufacturing, Packing or Holding Human Food. In conclusion, the factory inspection by Department of Medical Sciences indicated that the GMP aspects shall be improved particularly for the rice product factories where personnel, buildings and facilities, equipment as well as processing and quality control did not comply with subparts of 21CFR 110. However, when U.S.FDA officers performed their inspections at the rice product factories, only buildings and facilities and equipment failed to comply with the regulation whereas there was no such violation in instant noodle factories. Therefore, this GMP improvement by the government sectors, both Thai authorities and importing country authorities, and the factories were regarded as an effective measure for GMP development of the factories.

Key words : GMP improvement, U.S.FDA inspection, rice product factories