Academic article

Good Manufacturing Practice (GMP 420): The Easiest Practice for Food Safety

Arunee Danudol[1*], Monthana Weerawatanakorn[2]

[1]*Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand*

[2]*Faculty of Agriculture, Natural Resources and Environmental, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand*

ABSTRACT

Food which is one of the four crucial factors for person's livelihood is mainly derived from agricultural products. Consuming the safe and high nutritious foods not only gives health benefit, but also reduces health problems. The uncontaminated foods reduce morbidity and disease incidence. However, the morbidity of the population from unsafe food intake remains a public health problem in Thailand. According to the Notification of the Ministry of Public Health No. 420 B.E. 2563, Food Production Processes, Processing Equipment/ Utensils and Storage Practices, has been defined the basic requirements of Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines recently known as GMP 420 following the international recognition guidelines of Codex Alimentarius Commission (Codex) with the purpose to obtain the safe food products for the consumers. Good manufacturing practice (GMP) is so far the basic tool and easiest practices to ensure food safety. The review aims to disseminate academic information on the improvement of good manufacturing hygiene (GMP) to GMP 420, ease of compliance with GMP standards, for reducing contamination of food products from small and large producers. The information gives benefit to consumers and food producers to understanding of safe food production and consumption for their own health, helps encouraging all sectors to corporate in raising the food quality to be safe, and leads to reducing the negative impact on the country's economy.

Keywords: Food**,** Agricultural produces, Contamination, Public health problem, GMP

*Corresponding author's email: arunee.d@dmsc.mail.go.th

บทความวิชาการ

สุขลักษณะการผลิตอาหารที่ดี GMP 420: วิธีปฏิบัติที่ง่ายที่สุดสู่ความปลอดภัยอาหาร

อรุณี ดนุดล[1]*, มณฑนา วีระวัฒนากร[2]

[1]สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

[2]คณะเกษตรศาสตร์ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ภาควิชาอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยนเรศวร พิษณุโลก

บทคัดย่อ

อาหารเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ และอาหารได้จากผลผลิตทางการเกษตรเป็นหลัก การบริโภคอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณค่าทางโภชนาการไม่เพียงแต่ให้ประโยชน์ต่อร่างกายแต่ลดปัญหาทางสุขภาพ อาหารที่ปราศจากการปนเปื้อน ช่วยลดการเจ็บป่วยและการเกิดโรค อย่างไรก็ตาม ความเจ็บป่วยจากการได้รับอาหารที่ไม่ปลอดภัยยังเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มีข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์สุขลักษณะการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice: GMP) หรือ GMP 420 ในปัจจุบัน มีมาตรฐานการปฏิบัติสอดคล้องกับแนวปฏิบัติของ Codex Alimentarius Commission (Codex) ในระดับสากล และจุดมุ่งหมายให้ผู้บริโภคได้บริโภคอาหารที่สะอาดและปลอดภัย ซึ่ง GMP 420 เป็นเครื่องมือพื้นฐานมีแนวทางของการปฏิบัติที่ง่ายที่สุดในการรองรับความปลอดภัยของอาหาร บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ข้อมูลทางวิชาการให้เห็นถึงการปรับเปลี่ยนหลักเกณฑ์ GMP จนเป็น GMP 420 ที่มีความง่ายในการปฏิบัติ เพื่อลดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์อาหารจากผู้ผลิตทั้งรายเล็กและรายใหญ่ เป็นประโยชน์กับผู้บริโภคและผู้ผลิตอาหารที่จะได้รับความเข้าใจในการผลิตและบริโภคอาหารได้อย่างปลอดภัย และมุ่งหวังให้ทุกภาคส่วนร่วมมือกันในการช่วยยกระดับมาตรฐานคุณภาพอาหารให้มีความปลอดภัย และลดผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจของประเทศ

คำสำคัญ: อาหาร, ผลผลิตทางการเกษตร, การปนเปื้อน, ปัญหาด้านสาธารณสุข, จีเอ็มพี

Received: 21 June 2022 Accepted: 6 December 2022 Available online: 14 December 2022

*Corresponding author's e-mail: arunee.d@dmsc.mail.go.th

บทนำ

1. นิยามและความเป็นมาของวิธีการที่ดีสำหรับการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP)

1.1 จุดกำเนิดวิธีการที่ดีสำหรับการผลิต (GMP) ในประเทศไทย

อาหารเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตประจำวันและทำให้มนุษย์สามารถทำกิจกรรมต่าง ๆ การได้รับสารอาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการช่วยให้ร่างกายมีสุขภาพที่แข็งแรงสมบูรณ์ ลดการเกิดโรค อาหารที่เข้าสู่ร่างกายนั้นจะให้พลังงาน ทำให้เซลล์และอวัยวะทำงานได้ตามปกติ และสารอาหาร (nutrients) ยังทำหน้าที่ซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอ อย่างไรก็ตาม หากได้รับอาหารที่ไม่ปลอดภัยหรืออาหารที่มีสารปนเปื้อนหรือสารพิษจะทำให้เกิดความผิดปกติเป็นอันตรายต่ออวัยวะภายในร่างกาย ขึ้นอยู่กับว่าสารปนเปื้อนที่ได้รับนั้นเป็นสารที่มีผลกระทบหรือมีฤทธิ์ต่ออวัยวะส่วนใด และส่งผลให้ผู้บริโภค เจ็บป่วยทั้งระยะสั้นและระยะยาว จนถึงขั้นเสียชีวิตได้ ผู้ผลิตอาหารหรือผู้ประกอบการอาหารทุกประเภทจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งที่ต้องมีความรู้และความเข้าใจในการผลิตอาหารได้อย่างถูกสุขลักษณะของการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีของการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) ซึ่งระบบ GMP ทางด้านอาหารนี้ถูกนำเข้ามาในประเทศไทยและเป็นที่รู้จักครั้งแรกในปี พ.ศ. 2529[1] ภายใต้แผนพัฒนา เศรษฐกิจ และสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 เป็นระบบการจัดการสภาวะแวดล้อมขั้นพื้นฐานของกระบวนการผลิต เพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการในการป้องกันอันตรายจากการปนเปื้อนทั้งทางจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพ เป็นการป้องกันและกำจัดความเสี่ยงที่อาจทำให้อาหารเป็นพิษเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดย GMP ถูกกำหนดให้เป็นกฎหมายที่มีการบังคับใช้เกือบ 20 ปีในประเทศไทย มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2546 เป็นต้นมา[2] โดยมีมาตรการของข้อกำหนดในการบังคับแบ่งเป็น 2 กลุ่มหรือ 2 ประเภท[1,2] ได้แก่

กลุ่มที่ 1 GMP สุขลักษณะทั่วไป (General GMP) เป็นหลักเกณฑ์หรือข้อกำหนดพื้นฐานที่นำไปใช้ปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท ซึ่งแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1) GMP ทั่วไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และที่แก้ไขเพิ่มเติม

2) Primary GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย

กลุ่มที่ 2 GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) เป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP สุขลักษณะทั่วไป ไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูงหากมีการควบคุมกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสม ซึ่งในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะที่มีการควบคุมด้วย GMP นี้[2,3] 4 ประเภท ได้แก่

1) GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) และที่แก้ไขเพิ่มเติม วัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐานที่กำหนดไว้ในน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2) GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอไรซ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ และที่แก้ไขเพิ่มเติม วัตถุประสงค์เพื่อแก้ปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐานที่กำหนดในผลิตภัณฑ์อาหารเสริม (นม) โรงเรียน

3) GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต

และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ซึ่งเป็นอาหารที่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคและทำให้อาหารเน่าเสียในกระบวนการผลิต

4) GMP โรงคัดบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 386) พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก เน้นการแก้ไขปัญหาสารเคมีทางการเกษตรตกค้างเกินมาตรฐานที่กำหนดไว้ และเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับถึงแหล่งที่มาของวัตถุดิบผักหรือผลไม้สด

GMP เหล่านี้มีแนวทางการปฏิบัติตามข้อแนะนำหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับหลักการทั่วไปของสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene) ของคณะกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ ดับเบิลยู เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme)[2] ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล สถานประกอบการทุกขนาดและทุกประเภทสามารถนำไปปฏิบัติตามได้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการในการป้องกันอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ ที่อาจปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจมาจากสิ่งแวดล้อม ตัวอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์เครื่องใช้ ตลอดจนวัตถุดิบในการผลิต

1.2 ปัญหาของ GMP และที่มาของ GMP 420

GMP 420 คือ GMP ที่มีการปรับปรุงล่าสุด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564 ซึ่งการปรับปรุงเกิดจากปัญหาที่เกิดขึ้นจากมาตรฐาน GMP แต่ละฉบับดังกล่าวข้างต้น มีแบบฟอร์มสำหรับการบันทึกตรวจประเมิน (Checklist) ซึ่งอาจมีข้อกำหนดที่มีความแตกต่างกันไปในแต่ละฉบับ มีผลทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ที่มีหน้าที่ในการตรวจประเมิน จะต้องถือเอกสารหลายฉบับในการปฏิบัติงานให้ครอบคลุมกับอาหารทุกประเภทที่มีการผลิต และมีการใช้เวลาในการจัดทำบันทึกที่นานขึ้น เพื่อให้เกิดความรอบคอบถูกต้องของข้อมูลการตรวจประเมิน ถือเป็นความเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการบันทึก และอาจมีการพิจารณาให้คะแนนในหัวข้อเดียวกันของแต่ละบันทึกที่ไม่สอดคล้องกัน รวมถึงข้อกำหนดใน GMP แต่ละฉบับมีเกณฑ์การบังคับที่ไม่เท่าเทียมกัน โดยเฉพาะข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) และเป็นเกณฑ์การตรวจประเมินที่สำคัญ เช่น การใช้วัตถุเจือปนที่ไม่เหมาะสม สิ่งเหล่านี้มีโอกาสทำให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาและประเมินข้อกำหนดต่าง ๆ แล้วเกิดความไม่เป็นมาตรฐานเดียวกันได้ และด้วยระยะเวลาที่ผ่านมา เทคโนโลยีของการผลิตที่มีนวัตกรรมการผลิตที่มีความทันสมัยมากขึ้น เพื่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็วในการผลิตอาหารให้มีความปลอดภัยและมีปริมาณที่มากเพียงพอต่อความต้องการของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลมาตรการต่าง ๆ ด้านความปลอดภัยอาหารของประเทศ ได้ตระหนักถึงปัญหา และหาแนวทางการแก้ไขปรับปรุงข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP และหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อแก้ปัญหาในการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการคุ้มครองผู้บริโภค ลดความซ้ำซ้อน เพิ่มความสะดวกรวดเร็วในการตรวจประเมินให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น จึงได้ปรับรวมมาตรฐาน GMP ทุกฉบับจัดทำเป็นข้อกำหนด GMP ฉบับเดียวที่สามารถใช้ประเมินอาหารได้ทุกประเภทตามความเสี่ยงของการผลิต ตลอดจนมีเป้าหมายในการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปของประเทศ เพื่อเตรียมความ

พร้อมเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564[2,3] เพื่อเป็นการปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร พร้อมจัดทำคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ฉบับปรับปรุง 2^2 เมื่อพฤษภาคม 2565 เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร และเป็นคู่มือที่มีประโยชน์สำหรับผู้ที่สนใจหรือผู้ผลิตอาหารสามารถใช้ประกอบการทำกิจการร้านอาหารหรือปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหารให้มีมาตรฐานตามแนวทางของ GMP 420 ซึ่งเป็นแนวทางที่ง่ายที่สุด ไม่ยุ่งยากซับซ้อน และผู้ประกอบการผลิตอาหารทุกประเภทสามารถนำไปดำเนินการได้ด้วยตนเอง ประกาศฉบับใหม่นี้ยังได้ยกเลิกประกาศฉบับเดิม และได้รวบรวมข้อกำหนดที่สำคัญ ๆ รวมอยู่ในมาตรฐาน GMP ฉบับใหม่เป็นข้อกำหนด GMP 420 ฉบับเดียว

1.2.1 รายละเอียดการยกเลิกประกาศกระทรวงที่เกี่ยวกับ GMP

ได้มีการยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มีจำนวน 5 เรื่อง รวมจำนวน 9 ฉบับ ได้แก่

GMP สุขลักษณะทั่วไป จำนวน 3 ฉบับ คือ

1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2543

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ลงวันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2544

3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2553

GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำนวน 2 ฉบับ คือ

1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2544

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2553

GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอไรซ์ จำนวน 2 ฉบับ คือ

1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ลงวันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2549

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2553

Primary GMP จำนวน 1 ฉบับ คือ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ลงวันที่ 17 เมษายน พ.ศ. 2555 และ

GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด จำนวน 1 ฉบับ คือ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ลงวันที่ 3 มกราคม พ.ศ. 2556

2. วิธีการที่ดีสำหรับการผลิตอาหารตามมาตรฐาน GMP 420

ดังได้กล่าวไว้ข้างต้นแล้วว่า GMP 420 เกิดจากการปรับปรุงปัญหาที่เกิดขึ้นจากมาตรฐาน GMP แต่ละฉบับจนเป็น GMP 420 ที่สามารถนำไปใช้ตรวจประเมินอาหารได้ทุกประเภทตามความเสี่ยงของกรรมวิธีการผลิต โดยมีการแบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ ข้อกำหนดพื้นฐาน และ ข้อกำหนดเฉพาะ

2.1 ข้อกำหนดของ GMP 420

2.1.1 ข้อกำหนดพื้นฐาน

เป็นข้อกำหนดที่บังคับใช้กับการผลิตอาหารทุกประเภทที่มีการปรับปรุงมาจากข้อกำหนดของ GMP สุขลักษณะทั่วไป มาปรับให้เกิดความกระชับและความครบถ้วนในประเด็นสำคัญด้วยกัน 5 หมวด

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

โดยการปรับลดหมวดการบำรุงรักษาและการทำความสะอาดในหมวดที่ 5 ของ GMP สุขลักษณะทั่วไป และ Primary GMP เนื่องจากมีการตรวจประเมินที่พบว่า สถานที่ตั้ง อาคารผลิต หรือเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีสภาพที่ไม่สะอาด เกิดสภาพชำรุดเสียหาย อันอาจเนื่องมาจากการเลือกใช้วัสดุที่ไม่เหมาะสม ขาดการทำความสะอาด และการบำรุงรักษา จึงสมควรปรับนำไปรวมอยู่ในหมวดที่ 1 หมวดที่ 2 และ หมวดที่ 4 เพื่อให้เกิดความสมบูรณ์ในแนวทางของการปฏิบัติที่ดี และช่วยลดการปนเปื้อนให้ได้มากที่สุด ได้มีการเพิ่มเติมข้อกำหนดในการลดปัญหาของการปนเปื้อนซ้ำภายหลังการฆ่าเชื้อในผลิตภัณฑ์แล้ว เช่น มีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ มีการควบคุมกระบวนการลด และขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล ซึ่งหากไม่มีกระบวนการเหล่านี้ จะต้องมีมาตรการของการควบคุมตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ การปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร และสิ่งแวดล้อม ตามความเสี่ยงของอาหารนั้น ๆ การเก็บรักษา และขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสมที่จะสามารถรักษาคุณภาพของอาหารได้ นอกจากนี้ได้มีการปรับเพิ่มข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ เพื่อยกระดับการกำกับดูแลอาหารเชิงระบบให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและทัดเทียมกับข้อกำหนดในระดับสากล

ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ

การปรับเพิ่มข้อกำหนดอื่น ๆ เพื่อยกระดับการกำกับดูแลอาหารเชิงระบบให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และทัดเทียมกับข้อกำหนดในระดับสากล มีดังนี้

1) ให้มีการบ่งชี้ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับ เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องหรือปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ชนิด รุ่นการผลิต แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สุดท้าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

2) ให้มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต ข้อมูลการจัดจำหน่าย และวิธีการเรียกคืนสินค้า

3) ให้มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยก หรือทำลาย เพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้หรือบริโภคอีก

4) ให้มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงานหลังจากพ้นระยะเวลาของการวางจำหน่ายที่แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี

5) ให้มีการตรวจประเมินติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit; IQA) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง จากหน่วยงานภายในหรือภายนอก โดยผู้ตรวจประเมินจะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และความ

เข้าใจในหลักเกณฑ์การตรวจประเมินตามมาตรฐาน GMP 420

2.1.2 ข้อกำหนดเฉพาะ

เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมจากข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูงหากมีการควบคุมการผลิตที่ไม่เหมาะสม มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวดและเป็นพิเศษ เพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยใช้แนวทางของการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP) เพื่อให้ผู้ผลิตเพิ่มความเข้มงวดในการปฏิบัติงานตรงจุดวิกฤตหรือจุดที่เป็นปัญหาบ่อย ๆ ซึ่งเป็นมาตรการควบคุมเชิงป้องกัน (Preventive control) ในการป้องกันหรือลดหรือขจัดปัญหาการปนเปื้อน โดยมีข้อกำหนดทั้งที่เป็นขั้นตอนการควบคุมในกระบวนการผลิต (Process preventive control) และขั้นตอนการควบคุมสุขลักษณะการผลิตที่มีผลต่อการปนเปื้อนซ้ำ (Sanitation preventive control) ประกอบด้วยข้อกำหนดเฉพาะ 3 หัวข้อ ดังนี้

1) ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติและน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรองปรับปรุงมาจากข้อกำหนด GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) โดยมีประเด็นเพิ่มเติมในการขยายขอบข่ายการบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์อีก 2 ประเภท ได้แก่ น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการกรองที่ต้องควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวดเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค มีการเพิ่มข้อกำหนดการผลิตน้ำแข็ง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการกรองและกำจัดเชื้อ และกำหนดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหาร เช่นเดียวกับ กรณีผลิตอาหารที่บังคับใช้ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ เนื่องจากพบปัญหาด้านบุคลากรในการปฏิบัติงานขาดความรู้ ความเข้าใจและละเลยหน้าที่ในการควบคุมการผลิตอาหาร โดยผู้ควบคุมต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ประกอบการและกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการควบคุมการผลิตให้ปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย โดยต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ ปรับปรุงมาจากข้อกำหนด GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอไรซ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ โดยการปรับปรุงขอบข่ายการบังคับใช้สำหรับการผลิตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ และรวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอไรซ์ เนื่องจากการแช่เยือกแข็งเป็นเพียงวิธีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายก่อนการจำหน่ายที่ต้องผ่านการพาสเจอไรซ์ ในการลดหรือขจัดจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค และทำให้อาหารเน่าเสียได้ แต่จะไม่บังคับใช้กับการผลิตนมเปรี้ยวพร้อมดื่มพาสเจอไรซ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรดและด่างไม่เกิน 4.6 สามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรคได้ จึงมีความเสี่ยงต่ำ สามารถควบคุมได้โดยใช้ข้อกำหนดพื้นฐาน นอกจากนี้มีการยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดคุณสมบัติและความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ และกำหนดคุณสมบัติให้เท่าเทียมกับการผลิตอาหารที่บังคับใช้ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ โดยผู้ประกอบการ

ต้องแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารเป็นลายลักษณ์อักษร และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย และเป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอาจไม่มีข้อกำหนดด้านวุฒิการศึกษาและประสบการณ์ เพื่อให้ผู้ประกอบการรายย่อยได้มีโอกาสเริ่มต้นธุรกิจให้ถูกต้องเป็นไปตามกฎหมายในเบื้องต้นก่อน

3) ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ปรับปรุงมาจากข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด โดยมีขอบข่ายการบังคับใช้เช่นเดียวกับอาหารที่เข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง 5 ข้อ ดังนี้

(1) เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลัง หรือก่อนบรรจุ หรือปิดผนึก

(2) เป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low acid food) มีค่าความเป็นกรดและด่างมากกว่า 4.6 (pH > 4.6) หรือเป็นอาหารที่มีการปรับสภาพเป็นกรด (acidified food) จนมีค่าความเป็นกรดและด่างไม่เกิน 4.6 (pH $\leq$ 4.6)

(3) เป็นอาหารที่มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 (a_w > 0.85)

(4) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันไม่ให้อากาศจากภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้

(5) สามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ข้อกำหนดเฉพาะนี้มีการปรับปรุงประเด็น ผู้ควบคุมการผลิตอาหารจะต้องได้รับการแต่งตั้งและกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และเพิ่มข้อกำหนดสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ที่ใช้วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Low acid water activity control method) เพื่อยับยั้งการงอกของสปอร์ของเชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม สำหรับรองรับการผลิตอาหารบางประเภท และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของอุตสาหกรรมอาหาร และการแยกข้อกำหนดตามกรรมวิธีการผลิต เพื่อความชัดเจนในการปฏิบัติ และง่ายต่อการตรวจประเมิน ได้แก่ Retorted method, aseptic processing and aseptic packaging systems, acidification และ water activity control method นอกจากนี้ ในคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ฉบับปรับปรุง 2^2 ยังได้กล่าวถึงหัวข้อ ขอบข่ายการบังคับใช้ ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร การตรวจประเมิน การนำเข้าอาหาร วันที่มีผลบังคับใช้ บทกำหนดโทษ และนิยามศัพท์ ดังจะได้กล่าวสรุปในส่วนที่มีความสำคัญในเบื้องต้นดังนี้

2.2 ขอบข่ายการบังคับใช้กับสถานที่ผลิตตาม GMP 420

ผู้ผลิตอาหารที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายฉบับนี้ จะเป็นผู้ผลิตอาหารทุกประเภทที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในสถานที่ใด ๆ ยกเว้นสถานที่ดังต่อไปนี้

(1) อาคาร สถานที่ หรือบริเวณใด ๆ ไม่ใช่ที่หรือทางสาธารณะที่จัดไว้เพื่อประกอบอาหารหรือปรุงอาหารจนสำเร็จและจำหน่าย ณ ที่นั้น ให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที หรือนำไปบริโภคที่อื่นก็ตาม

(2) สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ

(3) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง เกลือบริโภค

(4) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารไว้แล้ว

2.3 ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร

กำหนดให้มีการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหาร และกำหนดหน้าที่ไว้เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการผลิตอาหารที่บังคับใช้ตามข้อกำหนดเฉพาะทั้ง 3 ข้อ ดังกล่าวข้างต้น (ข้อ 2.1.2 1), 2), และ 3))

2.4 การตรวจประเมิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการปรับปรุงแก้ไขวิธีการหรือบันทึกการตรวจประเมิน เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมิน และมีประสิทธิผลในการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง ทันต่อการเปลี่ยนแปลงในยุคปัจจุบัน

2.5 การนำเข้าอาหาร

การนำเข้าอาหาร จะต้องจัดให้มีเอกสารรับรองระบบมาตรฐานการผลิตอาหารตามมาตรฐานที่เทียบเท่า หรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

2.6 วันที่มีผลบังคับใช้

1) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายใหม่ ที่ยังไม่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 เป็นต้นไป

2) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายเก่า เป็นผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้มีระยะเวลาผ่อนผันในการปรับปรุง แก้ไขสถานที่ หรือจัดให้มีใบรับรองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดนี้ภายใน 180 วัน นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ จึงมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 เป็นต้นไป

2.7 บทกำหนดโทษ

ผู้ฝ่าฝืนไม่ดำเนินการให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งออกตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีความผิดตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท หากผลการตรวจพิสูจน์พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ มีโทษฐานผลิตอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26(1) ฝ่าฝืนมาตรา 25(1) มีโทษตามมาตรา 58 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3. หลักและวิธีปฏิบัติที่ง่ายที่สุดเพื่อเข้าสู่ GMP 420

การปฏิบัติงานตาม GMP ประกาศฉบับใหม่ หรือ GMP 420 ด้วยข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นวิธีปฏิบัติที่ง่ายที่สุดของมาตรการสุขลักษณะการผลิตอาหารที่ดีเพื่อเข้าสู่เป้าหมายของความปลอดภัยอาหาร ด้วยความครบถ้วนในประเด็นสำคัญ ๆ 5 หมวด ได้แก่

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

การควบคุมกระบวนการผลิต ให้เป็นไปตามข้อกำหนดทุกหมวดและทุกขั้นตอนอย่างเข้มงวด อาหารที่ผลิตได้ย่อมมีความปลอดภัย และนอกจาก

ข้อกำหนดในทุกหมวดจะมีความสำคัญแล้ว หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ถือเป็นการควบคุมที่มีความสำคัญมาก เนื่องจากผู้ปฏิบัติงาน ผู้ควบคุมจะต้องมีความรู้ ความเข้าใจในเชิงวิชาการที่มากเพียงพอในการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจเป็นความเสี่ยง และมีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหารในกระบวนการผลิต ดังนี้

1) วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร

1.1) มีการคัดเลือก วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร ที่มีคุณภาพความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ

1.1.1) สถานที่ผลิตอาหาร ต้องมีมาตรการในการคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

1.1.2) มีการตรวจสอบตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ เช่น การตรวจสอบด้วยสายตา การตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น หรือวิธีอย่างง่าย การพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิต (Certificate of Analysis; COA) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติ การอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

1.1.3) วัตถุดิบที่มีความเสี่ยงสูง เช่น การปนเปื้อนสารพิษตกค้างจากสารเคมีที่ใช้ในการเกษตร หรือการปนเปื้อนอันตรายทางเคมี จะต้องมีมาตรการในการคัดเลือกวัตถุดิบจากแหล่งที่มีระบบควบคุมการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย มีกระบวนการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบอย่างเข้มงวดในขั้นตอนการรับซื้อ หรือมีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย รวมถึงมีการแสดงฉลากที่ถูกต้อง หรือมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ

1.1.4) วัตถุดิบที่เป็นผลผลิตทางการเกษตร จะต้องมีมาตรการป้องกันอันตรายทางเคมีที่อาจตกค้าง เช่น สารเคมีทางการเกษตรในผักผลไม้สด สารปฏิชีวนะในน้ำนมดิบ ในเนื้อสัตว์ สารเร่งเนื้อแดงในเนื้อสัตว์ สารฟอร์มาลีนในปลาหมึกกรอบ สไบนาง สารบอแรกซ์ สารฟอกขาว และสารพิษจากเชื้อรา เช่น อฟลาทอกซินในถั่วลิสง

1.2) มีการเก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนวัตถุอันตราย หรือสิ่งอื่นที่ไม่ใช่อาหาร แยกอาหารที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ออกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ และมีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.3) การใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบ ต้องควบคุมระยะเวลาการจัดเก็บน้ำนมดิบ หากเก็บนานเกิน 24 ชั่วโมง ก่อนใช้ จะต้องนำไปตรวจสอบคุณภาพทางด้านจุลินทรีย์ เพื่อป้องกันการสร้างเอนไซม์ที่ทนต่อความร้อน

1.4) วัตถุดิบ และส่วนผสมที่มีความเสี่ยงต่อการเจริญของจุลินทรีย์ก่อโรคมากกว่าอาหารอื่น ๆ (Potentially hazardous food) ได้แก่ วัตถุดิบส่วนผสมที่มีคาร์โบไฮเดรตและโปรตีน ที่มีความเป็นกรดต่ำ (pH สูงกว่า 4.6) และมีความชื้น ต้องหลีกเลี่ยงการเก็บวัตถุดิบอาหารในช่วงอุณหภูมิ 5 - 60 องศาเซลเซียส เกิน 4 ชั่วโมง เนื่องจากเป็นสภาวะที่จุลินทรีย์เจริญได้ดี (Danger zone)

1.5) มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นไปตามลำดับก่อนหลัง (First in First out; FIFO) ทั้งนี้ให้พิจารณาควบคุมวันหมดอายุของวัตถุดิบนั้น ๆ ประกอบด้วย

1.6) มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบ หรือ ส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ และฆ่าเชื้อ

1.7) มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพและความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน พร้อมมีการตรวจสอบสภาพความสมบูรณ์ของภาชนะ มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้อย่างเหมาะสม ไม่ปนเปื้อน และมีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง

1.8) การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง และมีการบันทึกผล หากมีการใช้สารช่วยในการผลิต (Processing aid) ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย

1.9) มีการตรวจสอบอัตราส่วนของส่วนผสมอื่น ๆ และการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และมีการผสมให้เข้ากันอย่างสม่ำเสมอเพื่อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์

1.10) น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค ต้องมีคุณภาพ หรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยมีผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

1.11) ระหว่างกระบวนการผลิต ให้มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเน่าเสียจากจุลินทรีย์ และการปนเปื้อนข้าม และมีการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.12) มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอด้วยเครื่องมือหรืออุปกรณ์การวัดที่มีความแม่นและความเที่ยง และบันทึกผลการตรวจสอบ

1.13) กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้ง หรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีความเข้มงวดในการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิต เช่น การคัดเลือกวัตถุดิบ และมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน โดยการควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล และไม่มีพฤติกรรมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร รวมถึงมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นผิวสัมผัสอาหาร และสิ่งแวดล้อมในแต่ละขั้นตอนอย่างเข้มงวด

1.14) การบรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการด้วยความรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการไม่ปนเปื้อนซ้ำ และกรณีใช้วัตถุรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก และฉลากให้มีข้อมูลเพียงพอเพื่อผู้บริโภคได้พิจารณา และตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

1.15) การขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยังไม่มีภาชนะบรรจุห่อหุ้มในระหว่างการผลิต ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม

1.16) มีการบ่งชี้ชนิด รุ่นการผลิตของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อป้องกันการผิดพลาดในการนำไปใช้ และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ (Traceability) ถึงแหล่งที่มา ในการหาสาเหตุของข้อบกพร่องที่พบหรือปัญหาการปนเปื้อนที่เกิดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.17) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ได้ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง มีผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

1.18) มีการเก็บรักษา และขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพเป็นอย่างดี มีการล้างทำความสะอาดป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม

1.19) มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนข้อมูลการจำหน่าย แหล่งกระจายสินค้า หรือผู้รับซื้อ เพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอที่จะสามารถติดตามเรียกคืนสินค้า และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาได้อย่างทันท่วงที แยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาหรือไม่ได้มาตรฐานไว้ไปดำเนินการด้วยวิธีการที่เหมาะสม โดยผู้ที่มีความรู้และได้รับมอบหมายในการควบคุมกระบวนการผลิต เช่น การนำไปผลิตใหม่ การทำลายทิ้ง โดยให้ทำป้ายบ่งชี้บอกสถานะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

1.20) มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงานหลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี เพื่อใช้เป็นข้อมูล

ประกอบการพิจารณาคดีหากมีข้อร้องเรียน และจัดเก็บในที่ที่เข้าถึงได้ง่าย มีระบบป้องกันการสูญหายของข้อมูล ระยะเวลาการเก็บ และการทำลายที่ชัดเจน

1.21) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในเพื่อประเมินตนเองให้ทราบสถานะความสามารถหรือศักยภาพในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP กฎหมายให้เกิดการปรับปรุงตนเองอย่างต่อเนื่อง โดยผู้ตรวจประเมินจากหน่วยงานภายในหรือภายนอก ที่ไม่ใช่พนักงานหรือเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน และเป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP เมื่อพบข้อบกพร่องจะต้องมีวิธีการในการดำเนินการแก้ไขและการทบทวนมาตรการให้มีความเหมาะสม

วิธีการปฏิบัติงาน ตามข้อกำหนดพื้นฐานทุกหมวดดังกล่าว ถือเป็นวิธีปฏิบัติที่ง่ายที่สุดของมาตรการสุขลักษณะการผลิตอาหารที่ดีเพื่อเข้าสู่เป้าหมายความปลอดภัยของอาหาร ถึงแม้จะประกอบด้วยขั้นตอนและข้อกำหนดที่มีหลายข้อ แต่เป็นสิ่งจำเป็นและปัจจัยที่สำคัญสำหรับกฎหมาย GMP 420 ผู้ที่เริ่มประกอบกิจการในการผลิตอาหาร อาจจะประสบกับปัญหาบ้างในช่วงของการเริ่มต้น แต่ถ้าได้ศึกษาข้อกำหนดของการปฏิบัติอย่างละเอียดถี่ถ้วนและประกอบกับการได้รับการดูแล ควบคุมอย่างใกล้ชิด จากหน่วยงานภาครัฐ หรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายให้ช่วยกำกับดูแลแล้ว การดำเนินกระบวนการผลิตอาหารที่ได้จะเกิดเป็นความง่ายของการปฏิบัติในที่สุด

4. ช่องว่างของกฎหมาย GMP 420

กฎหมาย GMP 420 เป็นกฎหมายที่ไม่ได้บังคับใช้กับทุกสถานที่ผลิตอาหาร ในหัวข้อ 2.2 ขอบข่ายการบังคับใช้ ที่มีการยกเว้นสถานที่ผลิตอาหารบางแห่ง เช่น อาคาร สถานที่ หรือบริเวณใด ๆ ไม่ใช่ที่หรือทางสาธารณะที่จัดไว้เพื่อประกอบอาหารหรือปรุงอาหาร จนสำเร็จและจำหน่าย ณ ที่นั้นให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที หรือนำไปบริโภคที่อื่นก็ตาม และ สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ ทำให้เกิดเป็นช่องว่างทางกฎหมายของ GMP 420 ในการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี ที่มีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่สะอาดและปลอดภัย อีกทั้ง สถานที่ผลิตอาหารที่อยู่นอกขอบข่ายการบังคับใช้นี้ เป็นแหล่งของการกระจายหรือจำหน่ายอาหารมื้อหลักให้กับผู้บริโภคเป็นจำนวนมาก การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารย่อมมีน้อย หรือไม่มี เนื่องจากมีความพร้อมด้านการลงทุน ด้านอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ที่ไม่มาก นอกจากนี้ผู้ผลิตอาหารอาจมีความรู้ด้านความปลอดภัยอาหารที่ไม่เพียงพอ ขาดความระมัดระวัง อีกทั้งมีการผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายโดยตรงให้กับผู้บริโภคเป็นจำนวนมากได้ง่าย สะดวกและรวดเร็ว เป็นความเสี่ยงของผู้บริโภคที่มีโอกาสได้รับอาหารที่มีคุณภาพต่ำและไม่ปลอดภัยอันอาจเกิดจากการปนเปื้อนในอาหารจากทั้ง 3 ด้าน ได้แก่ ด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ หรือชีวภาพ[4] ดังนี้

1) อันตรายทางด้านกายภาพ

อันตรายทางด้านกายภาพเป็นอันตรายที่เกิดจากการปลอมปนของเศษแก้ว เศษโลหะ เศษพลาสติก เศษไม้ กรวด เศษหิน และวัตถุอื่น ๆ เช่น ลวดเย็บกระดาษ ลวดฝอยขัดหม้อ และเศษเชือกปนเปื้อนลงในอาหาร ที่อาจมีสาเหตุมาจากสถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต และวัตถุดิบอาหารที่ใช้ในกระบวนการผลิต

2) อันตรายทางด้านเคมี

อันตรายทางด้านเคมีเป็นอันตรายที่เกิดจากสารเคมีที่มีอยู่ในธรรมชาติ เช่น ในดิน ในน้ำ สารเคมีที่ใช้ในทางการเกษตร เช่น สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช สารกำจัดเชื้อรา สารเคมีในปุ๋ย สารที่มาจากวัตถุดิบอาหารหรือสารที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีการใช้ในการผลิตอาหารอย่างไม่ถูกต้องเหมาะสมจนเกิดผลกระทบเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และ

3) อันตรายทางด้านชีวภาพ

อันตรายทางด้านชีวภาพเป็นอันตรายที่เกิดจากสิ่งมีชีวิต ได้แก่ เชื้อจุลินทรีย์ ปรสิต และไวรัส อาจมีสาเหตุมาจากการที่ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ลงในอาหาร การล้างทำความสะอาดที่ไม่ดี โดยเฉพาะผู้ที่สัมผัสอาหารโดยตรงมี

สุขอนามัยที่ไม่ดีไม่มีความระมัดระวัง ตลอดจนถึงกระบวนการเก็บรักษา และการขนส่งอาหารที่ไม่ถูกต้องเหมาะสมที่มีผลให้เชื้อจุลินทรีย์เกิดการเจริญเพิ่มขึ้น อันตรายจากการปนเปื้อนทางด้านชีวภาพหรือจุลินทรีย์ นับเป็นอันตรายที่ค่อนข้างรุนแรง เนื่องจากความเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ โดยเฉพาะสารพิษจากเชื้อรา และความรุนแรงที่อาจถึงขั้นเกิดการแพร่ระบาดของโรคได้ ในกระบวนการผลิตอาหารอาจมีแหล่งที่มาของสารพิษจากเชื้อรามาจากวัตถุดิบอาหาร และอุปกรณ์เครื่องใช้ต่าง ๆ ที่มีการทำความสะอาดไม่ดีพอแล้วเกิดการสะสมของเชื้อรา อีกทั้งการเลือกใช้อุปกรณ์เครื่องใช้ที่ไม่เหมาะสม การได้เรียนรู้ถึงความเป็นพิษและอันตรายต่อร่างกาย จะช่วยให้เกิดความตระหนักในการระมัดระวังการได้รับสารอันตรายเข้าสู่ร่างกายมากยิ่งขึ้นทั้ง 2 ด้าน ได้แก่ วัตถุดิบอาหาร และเครื่องมืออุปกรณ์เครื่องใช้ อีกทั้งบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งทั้งหมดนี้ถือเป็นปัจจัยหลักที่ทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยของอาหารได้ ดังนี้

5. ปัจจัยหลักที่ทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยของอาหาร

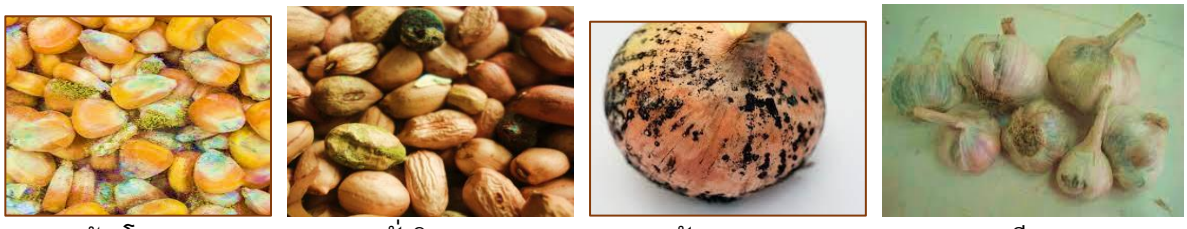
1) วัตถุดิบอาหาร

ข้อกำหนดพื้นฐานหมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต[2] ในหัวข้อย่อย วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร กำหนดให้มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหารที่มีคุณภาพความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ การเก็บรักษาในสภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน ให้มีการเสื่อมสภาพน้อยที่สุด และการแยกเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับวัตถุอันตรายหรือวัสดุอุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ เครื่องมือและเครื่องใช้ และวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น การล้าง ตัดแต่ง คัดแยก ลวก และการกรอง ซึ่งวัตถุดิบของการผลิตอาหารเป็นจุดเริ่มต้นที่ควรมีการศึกษาข้อมูลความปลอดภัย เนื่องจากวัตถุดิบทางอาหารมีมากมาย โดยเฉพาะวัตถุดิบที่มาจากผลผลิตทางการเกษตรที่มักพบการปนเปื้อนจากเชื้อรา องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ (Food and Agriculture Organization of the United Nations: FAO) พบว่าผลผลิตทางการเกษตรทั่วโลกมีการปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อรามากกว่าร้อยละ 25[5,6] และเชื่อมโยงเข้าสู่ห่วงโซ่อาหารและส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์และสัตว์ ตลอดจนผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ผลผลิตทางการเกษตรมักพบการปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อรา (Mycotoxins) สาเหตุส่วนหนึ่งอาจเกิดจากการเก็บผลผลิตทางการเกษตรที่ไม่เหมาะสม และสภาพภูมิอากาศของประเทศไทยที่ร้อนชื้นเหมาะกับการเจริญของสิ่งมีชีวิตได้ดี เช่น จุลินทรีย์ เห็ด และรา ซึ่งบางสายพันธุ์สามารถสร้างสารพิษชีวภาพที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสัตว์ได้ เชื้อราแต่ละสายพันธุ์จะสร้างสารพิษต่างชนิดกัน โดยจำแนกสารพิษด้วยลักษณะทางพิษวิทยาออกเป็น 5 กลุ่ม[7] ได้แก่ พิษต่อตับด้วยสารพิษ Aflatoxins, พิษต่อไตด้วยสารพิษ Ochratoxin A, พิษต่อระบบสืบพันธุ์ด้วยสารพิษ Zearalenone, พิษต่อเซลล์และระบบภูมิคุ้มกันด้วยสารพิษ Trichothecenes และพิษต่อระบบประสาทและกล้ามเนื้อด้วยสารพิษ Ergot Alkaloids ซึ่งอันตรายจากสารพิษมักเกิดขึ้นแบบต่อเนื่องและก่อให้เกิดการเจ็บป่วยแบบเรื้อรัง และอาจไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลดี แต่เป็นการรักษาไปตามอาการที่เกิดขึ้นตามระบบต่าง ๆ สารพิษบางชนิดที่รับในปริมาณมากแล้วเกิดอาการแบบเฉียบพลัน เช่น Ergot Alkaloids, Trichothecenes และ Satratoxins ส่วนสารพิษ Aflatoxins ถูกสังเคราะห์โดยเชื้อรา *Aspergillus flavus* และ *Aspergillus parasiticus* พบได้ทั่วไปในสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะในอาหารและผลิตผลทางการเกษตร เช่น ข้าว ข้าวโพด ถั่วลิสง กระเทียม พริกแห้ง กุ้งแห้ง สมุนไพร และนม สารพิษนี้ทนต่อความร้อนสูงถึงประมาณ 250^{O}C การหุงต้มหรือการอบฆ่าเชื้อ อาจลดความเป็นพิษได้บ้าง แต่ไม่สามารถทำลายพิษได้ เมื่อได้รับสารพิษเข้าสู่ร่างกายจะไปทำปฏิกิริยากับ DNA ทำให้หยุดการสังเคราะห์ DNA และ RNA และอาจไปรวมตัวกับ Endoplasmic reticulum รบกวน

การสร้างโปรตีนที่อาจเป็นอันตรายต่อสารพันธุกรรม จนเกิดโรคต่าง ๆ ได้ เช่น โรคตับอักเสบเฉียบพลัน ซึ่งมักเกิดขึ้นในเด็ก โรค Reye's syndrome ซึ่งเป็นกลุ่มอาการของโรคที่มักพบในเด็กก่อนวัยเรียนที่มีอาการไข้ ปวดท้อง อาเจียน ชัก และมักเสียชีวิตภายใน 24-72 ชั่วโมง และโรคมะเร็งตับที่มีการศึกษาพบว่าปริมาณสาร Aflatoxins ที่ได้รับจากอาหารประจำวันมีความสัมพันธ์กับอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งตับ สารพิษจากเชื้อรายังสามารถจัดแบ่งตามชนิดของเชื้อราได้เป็น 4 กลุ่ม[5] ได้แก่ สารพิษจากเชื้อรากลุ่ม Aspergillus toxins จากเชื้อราในตระกูล Aspergillus spp. มักพบในวัตถุดิบอาหารหลายชนิด สร้างสารพิษที่มีผลกระทบต่อมนุษย์และสัตว์ ได้แก่ Aflatoxins และ Ochratoxins สารพิษจากเชื้อรากลุ่ม Fusarium toxins จากเชื้อราในตระกูล Fusarium spp. พบมากกว่า 20 ชนิดที่สามารถผลิตสารพิษได้ โดยเชื้อรามักจะผลิตสารพิษในช่วงที่ธัญพืชกำลังเจริญเติบโตและเป็นช่วงก่อนการเก็บเกี่ยวผลผลิต มีสารพิษที่สำคัญในกลุ่ม Trichothecenes ได้แก่ T-2 Toxin, Deoxynivalenol, Nivalenol, Zearalenone และ Fumonisins สารพิษจากเชื้อรากลุ่ม Penicillium Toxins จากเชื้อราในตระกูล Penicillium Spp. ส่วนใหญ่พบการปนเปื้อนในเมล็ดธัญพืช ข้าว ข้าวโพด ถั่วลิสง และเมล็ดกาแฟ สารพิษที่สำคัญ ได้แก่ Ochratoxins, Citrinin และ Patulin และสารพิษจากเชื้อรากลุ่มอื่น ๆ เช่น Ergot Alkaloids นอกจากนี้มีสารพิษอีกหลายชนิดจากเชื้อรากลุ่มอุบัติการณ์ใหม่ (Emerging Mycotoxins)[5,6] จึงทำให้โอกาสการปนเปื้อนของสารพิษในอาหารนั้นมีมากและเป็นปัญหาสำคัญทางด้านสาธารณสุข ซึ่งเป็นผลมาจากความต้องการอาหารที่เพิ่มสูงขึ้น ส่งผลให้การควบคุมดูแลคุณภาพของวัตถุดิบอาหารลดลง อีกทั้งการปนเปื้อนของสารพิษ แม้จะเอาเชื้อราออกแล้วแต่สารพิษยังคงพบได้ เนื่องจากมีความทนทานต่อความร้อนได้สูง ไม่สามารถทำลายสารพิษให้หมดไปได้ และร่างกายมนุษย์และสัตว์มีโอกาสในการได้รับสารพิษจากเชื้อราทั้งทางปาก ทางการสัมผัสโดยตรง และทางการหายใจได้อีกด้วย การปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อราบางชนิดที่อาจพบได้ในวัตถุดิบอาหารมีรายงานสรุปดังแสดงใน**ตารางที่ 1**[8] ตัวอย่างภาพของผลผลิตทางการเกษตรที่พบการปนเปื้อนของเชื้อราแสดงใน**ภาพที่ 1** และการแสดงภาพความเชื่อมโยงห่วงโซ่ของการปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อราในวัตถุดิบอาหารสู่มนุษย์และสัตว์ และผลกระทบที่เกิดขึ้นแสดงใน**ภาพที่ 2**[9] วัตถุดิบอาหารที่มีความนิยมนำมาใช้ในการปรุงรสชาติของอาหารมาก ไม่ว่าจะเป็นอาหารประเภทเครื่องแกง อาหารทอด อาหารผัด น้ำพริก น้ำจิ้ม น้ำมันเจียว ขนมปัง และอื่น ๆ มักต้องใช้กระเทียมมาเป็นส่วนผสมเกือบทุกรายการอาหาร ซึ่งกระเทียมเป็นพืชวัตถุดิบอาหารที่มีใช้กันทั่วโลก เนื่องจากมีประโยชน์และคุณค่าทางโภชนาการ และมีคุณสมบัติทางยา (nutritional and medical properties) จัดเป็นสมุนไพรในการป้องกันรักษาโรค เพราะมีสารสำคัญหลายชนิด[10,11] เช่น S-allylcysteine (SAC), S-allylmercaptocysteine (SAMC) และ allicin ซึ่งจัดเป็นสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (Bioactive compounds) ที่ช่วยลดอนุมูลอิสระในร่างกาย ช่วยชะลอและป้องกันการเกิดโรคต่าง ๆ เช่น โรคหัวใจ โรคความจำเสื่อมที่เกิดจากความเสื่อมของเซลล์ประสาท โรคจากความผิดปกติของยีน และโรคมะเร็ง[11] ซึ่งในปัจจุบันยังคงพบว่าโรคมะเร็งเป็นสาเหตุต้น ๆ ของการเสียชีวิต ดังข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุข ที่ได้แสดงใน**ตารางที่ 2** ถึงอัตราตายจำแนกตามสาเหตุที่สำคัญ ต่อประชากร 100,000 คน ของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2559 และ 2563[12] โดยมีอัตราการตายด้วยโรคมะเร็งทุกชนิดสูงที่สุด นอกจากพืชกระเทียมจะมีประโยชน์มากดังกล่าวแล้ว แต่ก็เป็นวัตถุดิบอาหารที่พบการปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อรา[13,14] ได้ง่ายหากมีการเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสมโดยเฉพาะในที่อับชื้น จะมีการกระจายของเชื้อราและสารพิษเกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว เมื่อนำไปปรุงอาหารย่อมเป็นโทษต่อร่างกายมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ

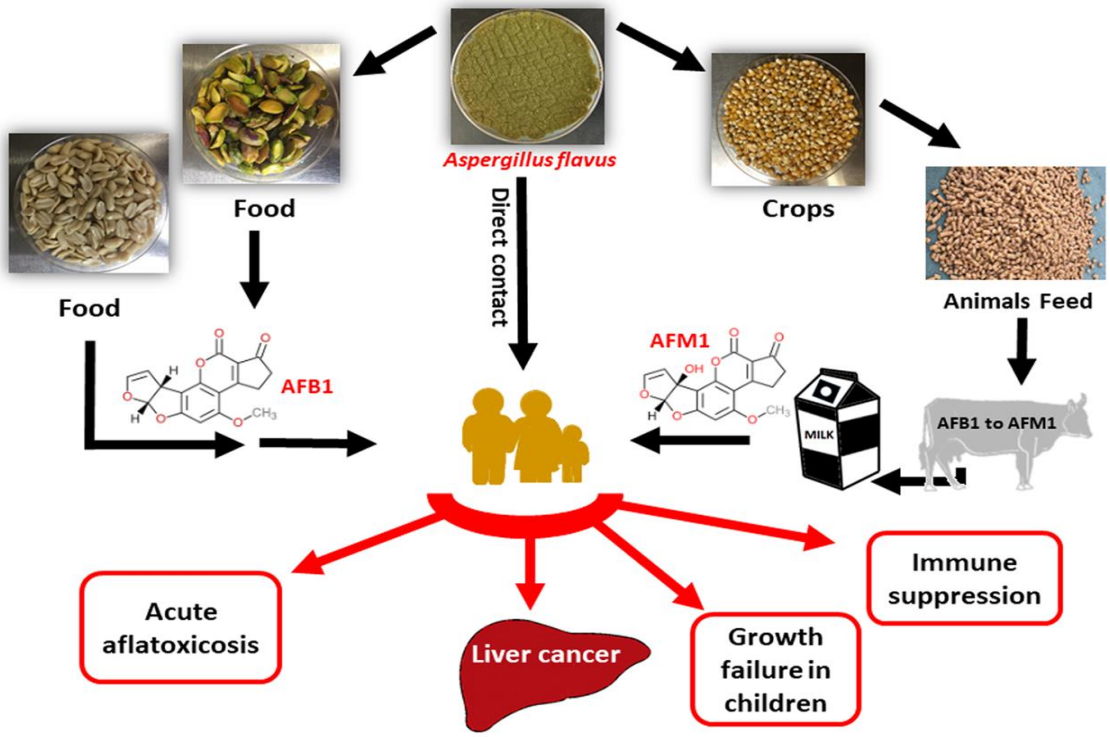
ตารางที่ 1 สารพิษจากเชื้อราบางชนิดที่อาจพบปนเปื้อนในวัตถุดิบอาหาร

สารพิษจากเชื้อรา	เชื้อรา	วัตถุดิบอาหาร
Aflatoxin B1, B2, G1, G2	*Aspergillus flavus* *Aspergillus parasiticus* *Aspergillus nominus*	ข้าวโพด ข้าวสาลี ข้าว ธัญพืช
Aflatoxin M1	เกิดจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของ Aflatoxin B1 ในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม	นม ผลิตภัณฑ์นม
Deoxynivalenol	*Fusarium graminearum* *Fusarium culmorum*	ข้าว ข้าวโอ๊ต ข้าวโพด ธัญพืช ผลิตภัณฑ์จากธัญพืช
Fumonisins	*Fusarium verticillioides* *Fusarium proliferatum*	ข้าวโพด กระเทียม ถั่วลิสง ธัญพืช ผลิตภัณฑ์จากธัญพืช
Ochratoxin	*Aspergillus ochraceus* *Aspergillus carbonarius* *Penicillium verrucosum*	พืชผัก องุ่น เบียร์ ไวน์ กาแฟ โกโก้ ธัญพืช ผลิตภัณฑ์จากธัญพืช
Patulin	*Penicillium expansum*	แอปเปิล น้ำแอปเปิล
Trichothecenes	*Fusarium graminearum* *Fusarium culmorum*	ข้าว ข้าวโอ๊ต ข้าวโพด ธัญพืช ผลิตภัณฑ์จากธัญพืช
Zearalenone	*Fusarium graminearum* *Fusarium culmorum*	ข้าวโพด ข้าวสาลี ข้าวโอ๊ต งา ธัญพืช ผลิตภัณฑ์จากธัญพืช



ข้าวโพด ถั่วลิสง หัวหอม กระเทียม

ภาพที่ 1 ผลผลิตทางการเกษตรที่พบการปนเปื้อนของเชื้อรา



ภาพที่ 2 ห่วงโซ่เชื่อมโยงการปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อราในวัตถุดิบอาหารสู่มนุษย์และสัตว์ โดย AFB1: aflatoxin B1 และ AFM1: aflatoxin M1 (ภาพจาก Scientific reports: Controlling aflatoxin contamination and propagation of *Aspergillus flavus* by a soy-fermenting *Aspergillus oryzae* strain)[9]

ตารางที่ 2 อัตราตาย จำแนกตามสาเหตุที่สำคัญ ต่อประชากร 100,000 คน ของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2559 และ พ.ศ. 2563

กลุ่มสาเหตุ	มะเร็งทุกชนิด	โรคหลอดเลือดในสมอง	ปอดอักเสบ	โรคหัวใจขาดเลือด	อุบัติเหตุจากการคมนาคมขนส่งทางบก	เบาหวาน
พ.ศ. 2559	117.7	48.7	43.8	32.3	23.8	22.3
พ.ศ. 2563	126.3	52.8	49.6	32.6	26.3	25.1

ที่มา: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน กระทรวงสาธารณสุข

2) เครื่องมือ อุปกรณ์เครื่องใช้

ข้อกำหนดพื้นฐาน หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา[2] ได้กำหนดรายละเอียดของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ เลือกใช้วัสดุที่ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ออกแบบให้สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องมีพื้นผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ทำความสะอาดได้ง่าย และมีความสูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร หรืออยู่ในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงานได้ ตลอดจนรายละเอียดส่วนอื่น ๆ ของเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต และอุปกรณ์สำหรับการชั่งตวงวัดที่มีความถูกต้องและเหมาะสม ดังนี้

2.1) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ โดยเลือกใช้วัสดุที่ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ออกแบบให้สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ทำความสะอาดไม่ทั่วถึง

2.2) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาดและซ่อมบำรุง มีความสะดวกในการปฏิบัติงาน

2.3) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอกับกำลังการผลิต มีประสิทธิภาพสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

2.4) โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ต้องมีพื้นผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ทำความสะอาดได้ง่าย และมีความสูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร หรืออยู่ในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากพื้นขณะปฏิบัติงานได้ เนื่องจากโต๊ะสามารถทำจากวัสดุได้หลายชนิด เช่น โต๊ะทำจากเหล็กกล้าไม่เป็นสนิม (Stainless steel) โต๊ะโลหะเคลือบสี โต๊ะอลูมิเนียม โต๊ะพลาสติก โต๊ะไม้ และโต๊ะไม้เคลือบหรือพ่นสี ตามข้อกำหนดพื้นฐานที่ถูกสุขลักษณะ การใช้โต๊ะทำจากเหล็กกล้าไม่เป็นสนิมจะมีคุณสมบัติพื้นผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร ทนต่อการกัดกร่อน และทำความสะอาดได้ง่าย แต่มีราคาค่อนข้างสูง การใช้โต๊ะปฏิบัติงานที่มีพื้นผิวสัมผัสที่ไม่ทนต่อการปฏิบัติงาน เช่น โต๊ะพลาสติก โต๊ะไม้ โต๊ะไม้เคลือบหรือพ่นสี และโต๊ะที่มีสีสันลวดลาย หากนำมาใช้ในการปฏิบัติงานไปเรื่อย ๆ อาจทำให้ผิวสัมผัสของโต๊ะหลุดลอกติดมากับอาหาร เมื่อสัมผัสกับอาหารไปนาน ๆ เช่น การนวดแป้งบนผิวโต๊ะ มีโอกาสที่สีและเศษจากผิวโต๊ะหลุดเข้ามาในอาหารโดยผู้ปฏิบัติงานอาจจะไม่ได้ทันสังเกตหรือไม่ได้ระมัดระวัง ทำให้เกิดการปนเปื้อนในอาหารที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้

2.5) กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเกน วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องมีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ โดยไม่มีจุดอับและซอกมุมที่ก่อให้เกิดการสะสมของสิ่งสกปรกและจุลินทรีย์ และยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน

2.6) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่ใช้สัมผัสอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (Ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วอย่างเป็นสัดเป็นส่วน ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ และป้องกันการปนเปื้อนได้

2.7) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์และส่วนประกอบของอุปกรณ์มีการจำกัดอายุการใช้งาน เช่น หลอดยูวี ปะเกนยาง ไส้

กรอง สารกรอง ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน จัดทำแผนเพื่อควบคุมการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด ทั้งนี้ ในระหว่างการซ่อมบำรุงต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามสู่ผลิตภัณฑ์

2.8) อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากพบว่า ผลการสอบเทียบมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์การยอมรับ จะต้องมีวิธีการจัดการกับเครื่องมือวัดนั้น ๆ

3) บุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

บุคลากรผู้ปฏิบัติงานถือเป็นปัจจัยสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากเป็นผู้ที่สามารถควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมด หากผู้ปฏิบัติงานขาดความรู้และความเข้าใจในมาตรการ GMP 420 ขาดความระมัดระวัง และความรอบคอบในการปฏิบัติงาน จะเป็นปัจจัยหลักสำคัญที่ทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยในอาหาร

ดังกล่าวข้างต้น ปัจจัยหลักที่ทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยของอาหาร ในหัวข้อย่อย วัตถุดิบอาหารและเครื่องมือ อุปกรณ์เครื่องใช้ การปนเปื้อนที่เป็นอันตรายมีโอกาสเกิดขึ้นได้กับกระบวนการผลิตอาหารที่ไม่ได้มีการควบคุมกระบวนการผลิต ซึ่งมักจะเกิดขึ้นได้กับผู้ผลิตอาหารรายย่อย ที่ไม่อยู่ในขอบข่ายการบังคับใช้ของกฎหมาย GMP 420 แต่อย่างไรก็ตาม ปัจจัยที่สำคัญที่สุด คือ ผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ผลิตอาหาร ที่จะเป็นผู้ที่ทำให้อาหารนั้นเกิดความปลอดภัยหรือไม่ปลอดภัยก็ได้ ขึ้นอยู่กับความซื่อสัตย์ ความมีระเบียบวินัย และจริยธรรมในการปฏิบัติงานของผู้ปฏิบัติงานนั้น ๆ

6. ข้อเสนอแนะ

มาตรการ GMP 420 ประกาศฉบับใหม่ ถือเป็นกฎหมายทางด้านการผลิตอาหารให้เกิดความปลอดภัยต่อการบริโภค อาศัยหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของสุขลักษณะการผลิตที่ดี โดยมี GMP สุขลักษณะทั่วไปเป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่เป็นวิธีที่ง่ายที่สุดในการเข้าถึงเป้าหมายของอาหารปลอดภัย อย่างไรก็ตาม GMP 420 ตามประกาศฉบับใหม่นี้ ไม่ได้บังคับใช้กับทุกสถานที่ที่มีการผลิตอาหารตามขอบข่ายการบังคับใช้ที่ได้ประกาศไว้ ซึ่งสถานที่ผลิตอาหารที่มีการยกเว้นเหล่านั้นจัดเป็นแหล่งหรือสถานที่ในการผลิตอาหารเพื่อการจำหน่ายอาหารมื้อหลักที่สำคัญให้กับผู้บริโภคส่วนใหญ่ โดยเฉพาะประเทศไทยมีชื่อเสียงทางด้านความเป็นเลิศของอาหารในระดับต้น ๆ ของโลก โดยเมนูอาหารที่สร้างชื่อเสียงนั้นสามารถหาบริโภคได้ง่ายเกือบทุกสถานที่ผลิตอาหาร อีกทั้งประเทศไทยมีอาหารริมฟุตบาท (Street foods) ซึ่งเป็นที่ชื่นชอบและยอมรับของผู้บริโภคทั่วไป ทั้งนักท่องเที่ยวชาวไทยและชาวต่างประเทศ ที่ทำให้ผู้ผลิตอาหารขนาดเล็ก และผู้ผลิตอาหารรายย่อยสามารถมีรายได้อย่างต่อเนื่อง ช่วยให้สภาพเศรษฐกิจของครอบครัว สังคม ตลอดจนประเทศชาติดีขึ้น การยกระดับความน่าเชื่อถือในคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารดังกล่าว เป็นสิ่งสำคัญที่ภาครัฐควรส่งเสริมและให้การสนับสนุน อาจจัดทำโครงการลงพื้นที่รับผิดชอบ วางแผนการปรับปรุง ให้ความรู้เรื่องการผลิตอาหารอย่างมีคุณภาพและความปลอดภัย จัดงบสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์เครื่องใช้ที่มีความเหมาะสมในการใช้งานกับอาหารประเภทนั้น ๆ มีการอบรมการเลือกใช้วัตถุดิบและการจัดการกับวัตถุดิบให้เกิดความปลอดภัย และการล้างทำความสะอาดอย่างถูกวิธีตามหลักเกณฑ์ของสุขลักษณะการผลิตที่ดี ซึ่งการได้เข้าช่วยปรับปรุงและร่วมกิจกรรมด้านการผลิตอาหารของเจ้าหน้าที่ภาครัฐกับผู้ผลิตอาหาร จะทำให้ผู้ผลิตได้เกิดการเรียนรู้วิธีการผลิตอาหารที่ถูกสุขลักษณะ สิ่งเหล่านี้จะมีผลทำให้ผู้ผลิตได้เห็นความสำคัญในการผลิตให้เกิดความปลอดภัยต่อการบริโภค และอาจเป็นการลดช่องว่างของกฎหมาย GMP ที่ยังไม่เข้าถึงกลุ่มผู้ผลิตอาหารรายย่อย นอกจากนี้ การจำหน่ายวัตถุดิบอาหารและอาหารพร้อมบริโภคเป็นสิ่งสำคัญอย่างหนึ่งที่ภาครัฐควรได้มีมาตรการในการกำกับดูแลและควบคุมอย่างเข้มงวด เนื่องจากพบการจำหน่ายวัตถุดิบอาหาร เช่น กระเทียมขึ้นเชื้อราดำ นำมาบรรจุในถุงพลาสติกปิดสนิทและติดป้ายลดราคา ซึ่งอาจไม่รู้ถึงพิษภัยของสารพิษจากเชื้อรา ที่ไม่สามารถถูกกำจัดออกได้ง่าย ยังคงมีสารพิษตกค้าง แม้จะผ่านการล้างทำ

ความสะอาดแล้วก็ตาม และการจำหน่ายอาหารพร้อมบริโภคที่หมดอายุแล้ว โดยไม่มีการคัดแยกออกจากการวางจำหน่าย สิ่งเหล่านี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลจะต้องให้ความสำคัญกับผู้บริโภคที่อาจจะยังไม่มีความรู้มากเพียงพอในการพิจารณาเลือกซื้อวัตถุดิบอาหาร อีกทั้งวัตถุดิบอาหารที่เป็นผลผลิตทางการเกษตรที่อาจพบปัญหาการเกิดสารพิษจากเชื้อราได้นั้น มีจำนวนมากมายหลายชนิด และมีลักษณะของการเกิดเชื้อราที่แตกต่างกัน ทำให้การสังเกตเชื้อราบนวัตถุดิบอาหารนั้นทำได้ยาก การปฏิบัติงานอย่างเข้มงวดของเจ้าหน้าที่ภาครัฐในการควบคุมดูแลความปลอดภัยของอาหารอย่างสม่ำเสมอ และความร่วมมือจากผู้ประกอบการ หรือผู้จำหน่าย จะเป็นส่วนสำคัญในการลดปัญหาทางด้านสาธารณสุขในเรื่องของการเจ็บป่วยของประชากรได้

บทสรุป

วัตถุประสงค์ของการผลิตอาหารให้สะอาดและปลอดภัยด้วยสุขลักษณะการผลิตที่ดีตามมาตรการ GMP ฉบับใหม่ (GMP 420) เป็นแนวทางของการปฏิบัติที่ง่ายที่สุด เพื่อเป้าหมายในการรองรับความปลอดภัยของอาหารมีองค์ประกอบ และขั้นตอนที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อน ได้แก่ สถานที่ อาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตที่มีประสิทธิภาพ และมีความเหมาะสมกับการผลิตอาหารประเภทนั้น ๆ ตลอดจนการทำความสะอาดและการบำรุงรักษาที่ดีอย่างสม่ำเสมอ การควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล ตามข้อกำหนดของการปฏิบัติในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร พร้อมคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ฉบับปรับปรุง 2 ที่จะเป็นแนวทางสำหรับผู้ตรวจประเมินในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร การตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน และการตรวจประเมินข้อกำหนดเฉพาะ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ให้กับผู้ที่ต้องการศึกษาหลักเกณฑ์ของสุขลักษณะการผลิตที่ดีได้เป็นอย่างดี อย่างไรก็ตาม GMP 420 ไม่ได้มีผลบังคับใช้ไปยังผู้ผลิตอาหารขนาดเล็ก หรือผู้ผลิตอาหารรายย่อยตามข้อยกเว้นของขอบข่ายการบังคับใช้ จึงอาจทำให้ขาดการควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของอาหารตามมาตรการของ GMP ซึ่งผู้ผลิตอาหารสามารถนำแนวทางของการปฏิบัติที่ดีนี้ไปใช้ในการผลิตอาหารให้มีคุณภาพและความปลอดภัยต่อการบริโภคได้ และหน่วยงานภาครัฐควรให้การสนับสนุนเพื่อการยกระดับคุณภาพด้านความสะอาดและปลอดภัยของอาหาร ไม่ให้เกิดการปนเปื้อน หรือเกิดการปนเปื้อนที่น้อยที่สุด เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน ลดการเจ็บป่วย ซึ่งยังเป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุข และช่วยลดปัญหาทางด้านเศรษฐกิจของครอบครัว สังคม และประเทศชาติ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. GMP กฎหมาย. [ออนไลน์]. 2554; [สืบค้น 27 พ.ค. 2565]; [7 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: http://food.fda.moph.go.th>document>2554.pdf
2. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420). ฉบับปรับปรุง 2. นนทบุรี: สำนักงานกิจกรรมโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2564.
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 (พ.ศ. 2563) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138 ตอนพิเศษ 31 ง (วันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564).
4. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการปฏิบัติสำหรับ PRIMARY GMP. นนทบุรี: สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

5. ภาควิชาเภสัชวิทยา มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. สารพิษจากเชื้อรา: ภัยเงียบในอาหาร. [ออนไลน์]. 2562; [สืบค้น 20 พ.ค. 2565]; [11 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://thaimycotoxin.org/wp-content/uploads/2019/06/สารพิษจากเชื้อรา_ภัยเงียบในอาหาร.pdf
6. Catheryn RD, Franziska W, Taran Y, Joseph V, Matthew D, Jan-Willem S, et al. Evolving challenges and strategies for fungal control in the food supply chain. Fungal Biol Rev. 2021; 36:15-26.
7. คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล. สารพิษจากรา. [ออนไลน์]. [สืบค้น 20 พ.ค. 2565]; [5 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL:https://www.rama.mahidol.ac.th/poisoncenter/th/pois-cov/Fungi
8. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. สารพิษจากเชื้อรา อันตรายที่มองไม่เห็น. [ออนไลน์]. 2564; [สืบค้น 10 พ.ค. 2565]; [5 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/586/สารพิษจากเชื้อรา/
9. Ahmad FA, John GG, Mi-Kyung L, Kap-Hoon H, Seung-Beom H, Jae-Hyuk Y. Controlling aflatoxin contamination and propagation of *Aspergillus flavus* by a soy-fermenting *Aspergillus oryzae* strain. Sci Rep. 2018;8: 16871.
10. จันเพ็ญ บางสำรวจ. กระเทียมกับการต้านอนุมูลอิสระ. วารสาร มฉก.วิชาการ. 2553;14(27):113-122.
11. Arijit M, Sabyasachi B, Sankhadip B, Sujayita M, Rebecca AH, Mohammad HF, et al. Garlic constituents for cancer prevention and therapy: from phytochemistry to novel formulations. Pharmacol Res. 2022;175:105837.
12. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน กระทรวงสาธารณสุข. สถิติสาธารณสุข พ.ศ. 2563. [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 18 ต.ค. 2565]; [159 หน้า].เข้าถึงได้จาก: สถิติสาธารณสุข - กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
13. Stankovic S, Levic J, Petrovic T, Logrieco A, Moretti A. Pathogenicity and mycotoxin production by Fusarium proliferatum isolated from onion and garlic in Serbia. Eur J Plant Pathol 2007;118:165-72.
14. Laura G, Daniel P. Incidence and etiology of postharvest fungal diseases associated with bulb rot in garlic (*Allium sativum*) in Spain. Foods 2021;10,1063:1-12.