(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา

อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

.....

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อให้เหมาะสมและมีความมั่นใจในการประกันคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 วรรค 1 และมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 33 มาตรา 41 มาตรา 43 และ มาตรา 45 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ” หมายความว่า อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

“อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด” หมายความว่า อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีความเป็นกรดต่ำและมีกระบวนการปรับค่าความเป็นกรด-ด่างไม่เกิน ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water Activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ข้อ ๒ ให้อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดเป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารเป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔...

ข้อ ๔ ผู้นำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดเพื่อจำหน่าย จะต้องนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากสถานที่ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมินว่าเป็นสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานการผลิตเป็นไปตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ และการเก็บรักษาอาหารไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กร หรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือจัดให้มีใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้

ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นในการทวนสอบระบบความปลอดภัยของอาหารเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดให้สถานที่ผลิตตามวรรคหนึ่ง ต้องผ่านการตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กรหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๕ ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดต้องจัดให้มีรายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทประเภทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ และ ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ การตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ให้ใช้บันทึกตามบัญชีหมายเลข ๔ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๕ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๙ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด แล้วแต่กรณี ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับต้องทำการปรับปรุง แก้ไข หรือจัดให้มีใบรับรองให้เป็นไปตามข้อ ๓ ข้อ ๕ และข้อ ๖ หรือข้อ ๔ แล้วแต่กรณี ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

บัญชีหมายเลข ๑

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
1	สถานที่ตั้ง และอาคารผลิต	๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคาร และสถานที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว โดยต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้ ๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่มีการสะสมของสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ ขึ้นได้ ๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ ๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ และไม่มีสถานที่เลี้ยงสัตว์ ๑.๑.๔ บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคาร ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก มีท่อหรือทางระบายน้ำ เพื่อให้ไหลลงสู่ระบบบำบัดน้ำทิ้งก่อนลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่สภาพไม่เหมาะสม หรือไม่เป็นไปตามข้อ 1.1.1 – 1.1.4 ต้องมีวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันแมลงและสัตว์พาหะนำโรค ตลอดจนฝุ่นละอองและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่น ๆ ด้วย ๑.๒ อาคารผลิต มีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่มั่นคง ง่ายต่อการบำรุงรักษา และการทำความสะอาด รวมทั้งสะดวกในการปฏิบัติงานโดย ๑.๒.๑ พื้น ผนัง และเพดาน ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ไม่ดูดซับน้ำ ลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง ทำความสะอาดบำรุงรักษา และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา ๑.๒.๒ มีขนาด พื้นที่เพียงพอ สะดวกในการปฏิบัติงาน มีการจัดการพื้นที่ให้เป็นไปตามสายการผลิต ๑.๒.๓ ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น และมีการแยกพื้นที่การปฏิบัติงานสำหรับสายงานการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทต่าง ๆ ให้เป็นสัดส่วน ๑.๒.๔ แยกที่พักอาศัย และห้องน้ำห้องส้วม ออกจากบริเวณผลิตและเป็นสัดส่วน ๑.๒.๕ สามารถป้องกันสัตว์แมลง ไม่ให้เข้าในบริเวณผลิต ๑.๒.๖ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต ๑.๒.๗ มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งที่ออกแบบเพื่อรองรับปริมาณน้ำทิ้งจากภายนอกและที่เกิดจากการผลิตในอาคารผลิต

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๑.๒.๘ มีระบบการระบายอากาศหรือมีการถ่ายเทอากาศที่ดี เหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ๑.๒.๙ มีระบบแสงสว่างที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน 1.2.10 ภายในอาคารผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วยห้องหรือบริเวณต่าง ๆ ซึ่งสามารถป้องกันการปนเปื้อนดังต่อไปนี้ 1.2.10.1 ห้องหรือบริเวณรับวัตถุดิบ มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ 1.2.10.2 ห้องหรือบริเวณเก็บส่วนผสมที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ มีชั้น หรือยกพื้นรองรับ 1.2.10.3 ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบและปรุงผสม 1.2.10.4 ห้องหรือบริเวณทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี) 1.2.10.5 ห้องหรือบริเวณบรรจุ มีโต๊ะหรือแท่นปฏิบัติงานอยู่สูงจากพื้น 1.2.10.6 ห้องหรือบริเวณไล่อากาศก่อนปิดผนึก (แล้วแต่กรณี) มีโต๊ะหรือแท่นปฏิบัติงานอยู่สูงจากพื้น
2	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต	๒.๑ มีการออกแบบ อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังนี้ ๒.๑.๑ ผิวหน้าของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสโดยตรงกับอาหารทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร ทนการกัดกร่อน ไม่ดูดซึม สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ๒.๑.๒ รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก ๒.๑.๓ กรณีใช้ระบบท่อในการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ภายในท่อไม่มีจุดอับและซอกมุมซึ่งจะทำให้สิ่งสกปรกสะสมและยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ปั๊ม ข้อต่อ วาล์ว ปะเก็นต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหารต้องออกแบบง่ายแก่การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ๒.๑.๔ ถังบรรจุผลิตภัณฑ์ต้องออกแบบให้พื้นถังมีความลาดเอียง สามารถระบายของเหลวออกได้ทั้งหมด และป้องกันการปนเปื้อน ๒.๑.๕ โต๊ะหรือแท่นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหารต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย มีความสูงเพียงพอในการปฏิบัติงาน ๒.๒ มีการติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิตอาหารแต่ละประเภท เป็นสัดส่วน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ง่ายต่อการปฏิบัติงาน การตรวจสอบ การทำความสะอาด และการซ่อมบำรุง ๒.๓ มีจำนวนเพียงพอ และเป็นชนิดที่เหมาะสมกับการผลิต ใช้งานได้ มีความเที่ยงตรง แม่นยำ ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย ๒.๓.๑ เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรับสภาพน้ำ

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๒.๓.๒ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด กรณีใช้ระบบท่อในการผลิต ๒.๓.๔ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ชั่ง ตวง วัด ๒.๓.๕ เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๖ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ไล่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ และ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้เติมก๊าซอื่นที่เหมาะสม เพื่อแทนที่อากาศ (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๗ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย ยกเว้น ภาชนะบรรจุแก้ว และปี๊บ ๒.๓.๘ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของภาชนะบรรจุ ๒.๓.๙ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความเป็นสุญญากาศของภาชนะบรรจุ หรือเครื่องมือวัดปริมาณอากาศหลงเหลือ (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๑๐ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต ๒.๓.๑๑ ชุดทดสอบสำหรับวัดปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็น (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๑๒ นาฬิกาสำหรับจับเวลาในการฆ่าเชื้อ ๒.๓.๑๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นที่ใช้ควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของอาหาร ตามความจำเป็น (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๑๔ เครื่องมือ หรืออุปกรณ์สำหรับการทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงภายหลังการฆ่าเชื้อ 2.3.15 เครื่องกำเนิดไอน้ำ (แล้วแต่กรณี) 2.3.16 เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดีโดยจัดแบ่งตามประเภทอาหารรายละเอียดตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศนี้ กรณีเครื่องฆ่าเชื้อที่มีรายละเอียดไม่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศนี้ ให้ผู้ผลิตส่งข้อมูลรายละเอียด ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นกรณีไป
3	การควบคุมกระบวนการผลิต	การดำเนินงานทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขลักษณะที่ดีในการผลิต ตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ การเตรียมวัตถุดิบ การปรุงผสม การบรรจุ การไล่อากาศ การปิดผนึก การฆ่าเชื้อ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ การขนย้ายระหว่างกระบวนการผลิต และการขนส่งผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการดำเนินการด้านการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังนี้ ๓.๑ การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ ๓.๑.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิต

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๑.๑.๑ ต้องมีการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายเป็นอย่างน้อย และมีการควบคุม และคัดเลือกให้เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่จัดทำไว้ วัตถุดิบบางชนิดต้องล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็น และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ส่วนผสม ภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ มีการหมุนเวียนปริมาณการใช้วัตถุดิบ และส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ ๓.๑.๑.๒ ต้องขนย้ายวัตถุดิบส่วนผสม ภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ ๓.๑.๑.๓ ต้องมีการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งซื้อ และบันทึกผล หรือมีใบรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากแหล่งผลิต เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจสำหรับการนำไปใช้ผลิต ๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ ๓.๑.๒.๑ ต้องจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพและมาตรฐานของบรรจุภัณฑ์ชนิดนั้น และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์สำหรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย เรื่อง ภาชนะบรรจุ ๓.๑.๒.๒ มีการตรวจสอบคุณภาพและความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิ ของบรรจุภัณฑ์ก่อนนำไปใช้ ตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับวิธีวัดสากล และบันทึกผล ๓.๑.๒.๓ จัดเก็บในสภาวะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ๓.๑.๒.๔ มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ (แล้วแต่กรณี) และนำไปใช้บรรจุทันที รวมทั้งมีระบบจัดแยกภาชนะบรรจุที่กำลังรอล้างและที่ล้างแล้ว มิให้นำภาชนะบรรจุไปบรรจุหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๓.๑.๒.๕ การเคลื่อนย้ายบรรจุภัณฑ์ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อบรรจุภัณฑ์และไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน ๓.๒ การควบคุมก่อนกระบวนการฆ่าเชื้อ ในการผลิตทุกขั้นตอน ต้องดำเนินการอย่างรวดเร็ว และดำเนินการภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน เพื่อลดความเสื่อมเสียและลดการเจริญของจุลินทรีย์ ดังนี้ ๓.๒.๑ การลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี) ต้องปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้โดย ลวกวัตถุดิบตามเวลาและอุณหภูมิที่กำหนด ทำให้เย็นลงอย่างรวดเร็วและหลีกเลี่ยงความล่าช้าในการนำวัตถุดิบนั้นไปยังกระบวนการผลิตขั้นต่อไป

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๒.๒ การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี) ๓.๒.๒.๑ มีการตรวจสอบการปรุงผสมให้เป็นไปตามสูตรส่วนผสมที่กำหนดไว้ โดยเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน การเจริญของจุลินทรีย์ และบันทึกผล ๓.๒.๒.๒ อาหารปรับกรด ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤต (Critical Factor) ที่เกี่ยวกับการปรับกรด การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกรายงานการตรวจสอบค่าความเป็นกรด - ด่างตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด - ด่างสมดุล อยู่ที่ 4.6 หรือต่ำกว่า ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ๓.๒.๓ การบรรจุ ๓.๒.๓.๑ ในระหว่างการบรรจุ ต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้อาหารที่ผลิตค้างอยู่บริเวณตะเข็บที่จะปิดผนึกภาชนะบรรจุ เพื่อให้สามารถปิดผนึกได้อย่างสมบูรณ์ ๓.๒.๓.๒ มีการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ ช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process) และบันทึกผล ๓.๒.๔ การไล่/ควบคุมปริมาณอากาศในผลิตภัณฑ์ก่อนการปิดผนึก ๓.๒.๔.๑ วิธีการไล่อากาศออกจากภาชนะบรรจุต้องสอดคล้องกับที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ๓.๒.๔.๒ มีการควบคุมปริมาณอากาศที่หลงเหลือในภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัวให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เพื่อป้องกันความเสียหายของรอยปิดผนึกระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อ และบันทึกผล ๓.๒.๕ การปิดผนึก ๓.๒.๕.๑ มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปิดผนึกเป็นไปอย่างสมบูรณ์และถูกต้อง และบันทึกการปฏิบัติงาน ๓.๒.๕.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิของภาชนะบรรจุหลังการบรรจุ ตามหลักวิชาการ โดย ๓.๒.๕.๒.๑ ตรวจสอบข้อบกพร่องภายนอกของการปิดผนึก และรอยปิดผนึกด้านข้าง ด้วยสายตา (Visual Inspection) อย่างสม่ำเสมออย่างน้อย ทุกๆ 30 นาที ระหว่างการผลิต และบันทึกการปฏิบัติงาน รวมทั้งเมื่อมีการปรับแก้ไข หรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก ซึ่งจะต้องมีการบันทึกความผิดปกติที่เกิดขึ้นและการแก้ไขทั้งหมด ๓.๒.๕.๒.๒ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึก หรือตำหนิของบรรจุภัณฑ์โดยวิธีเลาะตะเข็บ (Tear Down) หรือรอยผนึกตามวิธีที่เหมาะสม (แล้วแต่กรณี) เป็นระยะๆ อย่างน้อย ทุกๆ 4 ชั่วโมง และเมื่อมีการปรับแก้ไข หรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึกรวมทั้งบันทึกการปฏิบัติงาน บันทึกความผิดปกติที่เกิดขึ้นและการแก้ไข ทั้งนี้กรณีเกิดความผิดปกติให้แยกผลิตภัณฑ์ที่พบว่าเกิดปัญหาออกเพื่อตรวจสอบซ้ำ หรือดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป ๓.๒.๕.๓ การล้างทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์หลังการปิดผนึก เพื่อกำจัดไขมัน หรือสิ่งสกปรกที่ติดอยู่ด้านนอกของบรรจุภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี)

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๓ การควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์อาหารอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า ทั้งนี้ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนของอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทต้องดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ซึ่งอาจเป็นบุคคลหรือหน่วยงานที่มีความรู้ ความชำนาญ มีเครื่องมือเพียงพอ เพื่อให้สามารถกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้ออาหารที่ปลอดภัย ๓.๓.๑ อาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องมีการดำเนินการ ดังต่อไปนี้ ๓.๓.๑.๑ จัดทำเอกสารการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ ๓.๓.๑.๒ จัดทำเอกสารการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ ๓.๓.๑.๓ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับ สปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม (*Clostridium botulinum*) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่า หรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม (*Clostridium botulinum*) ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ ค่าความเป็นกรด - ด่างของอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสูตรอาหาร ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนที่ใช้ ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water Activity)ของอาหาร อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหาร และปัจจัยสำคัญอื่น ๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร ทั้งนี้ต้องจัดทำเป็น เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และสำหรับระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) ซึ่งทำการฆ่าเชื้ออาหารด้วยความร้อนก่อนการบรรจุในภาชนะบรรจุที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ต้องมีการศึกษาและมีหลักฐานว่าได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า และแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ๓.๓.๒ อาหารชนิดปรับกรด ต้องมีการดำเนินการ ดังต่อไปนี้ ๓.๓.๒.๑ จัดทำเอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสม มีการระบุค่าความเป็นกรดด่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีชิ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพชิ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๓.๒.๒ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดด่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ๓.๓.๓ มีการเตรียมและตรวจสอบความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ และควบคุมอุปกรณ์ในกระบวนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล ๓.๓.๔ การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ ๓.๓.๔.๑ ต้องแสดงวิธีการปฏิบัติงานและวิธีไล่อากาศของเครื่องฆ่าเชื้อ (แล้วแต่กรณี) สำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์และแต่ละขนาดบรรจุไว้ในบริเวณที่ดำเนินการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน และสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ๓.๓.๔.๒ หลังการปิดผนึกต้องนำผลิตภัณฑ์เข้าฆ่าเชื้อด้วยความร้อนให้รวดเร็วที่สุด มีการกำหนดช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อหลีกเลี่ยงการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ หรือการเปลี่ยนแปลงของการถ่ายเทความร้อนในผลิตภัณฑ์ หากมีปัญหาในระหว่างกระบวนการผลิต ให้ดำเนินการตามมาตรการที่เหมาะสมโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ในระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อหากพบว่ามีสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด (Process Deviation) ในกรณีที่มีกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative Process) ให้ใช้กรรมวิธีดังกล่าวสำหรับการดำเนินการฆ่าเชื้อ ๓.๓.๔.๓ ต้องมีวิธีการควบคุมการเข้า - ออกของผลิตภัณฑ์จากห้องหรือบริเวณฆ่าเชื้อ เพื่อป้องกันการปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ และต้องสำรวจทุกตะกร้า หรือ รถเข็น เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างถูกต้องและสมบูรณ์ ๓.๓.๔.๔ ต้องมีการตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้นของอาหารในภาชนะบรรจุที่อุณหภูมิต่ำที่สุด และบันทึก โดยอุณหภูมิอาหารต้องไม่ต่ำกว่าอุณหภูมิเริ่มต้นต่ำสุดที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ๓.๓.๔.๕ การควบคุมเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและไล่อากาศในเครื่องฆ่าเชื้อ ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด โดยเครื่องมือต้องแม่นยำ และห้ามใช้นาฬิกาแบบพกพาหรือนาฬิกาข้อมือในการจับเวลา ๓.๓.๔.๖ เวลาในการฆ่าเชื้อบนแผ่นบันทึกอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องตรงกับเวลาที่ระบุไว้ในตารางบันทึกข้อมูลของฝ่ายผลิต ในวันเดียวกันนั้น เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ ยกเว้น เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันปกติให้มีการบันทึกอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ตามความถี่ที่เหมาะสม ๓.๓.๔.๗ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล กรณีพบปัญหา หรือข้อผิดพลาดในกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อ ต้องดำเนินการแก้ไขได้อย่างทันท่วงที

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๓.๕ มาตรการจัดการกับผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด ซึ่งทำให้อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด หรือ เมื่อสูญเสียการควบคุมปัจจัยวิกฤตที่กำหนด ผู้ผลิตต้องมีวิธีการดำเนินการ และบันทึกผลดังต่อไปนี้ ๓.๓.๕.๑ แยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา โดยผู้ที่มีความรู้ และได้รับมอบหมายในการควบคุมกระบวนการผลิต โดยนำผลิตภัณฑ์ที่แยกและกักไว้ไปฆ่าเชื้อซ้ำ หรือทำลายผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม กรณีฆ่าเชื้อใหม่ ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดที่ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนกำหนดไว้ ๓.๓.๕.๒ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยต่อการบริโภคต้องผ่านการประเมินและตัดสินใจโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน พร้อมบันทึกผล ๓.๓.๖ การทำให้ผลิตภัณฑ์เย็น ต้องมีวิธีการทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงอย่างรวดเร็ว และมีการลำเลียงผลิตภัณฑ์ออกจากเครื่องฆ่าเชื้อสู่ห้องหรือบริเวณกัก เพื่อรอให้ผลิตภัณฑ์แห้ง ห้ามพนักงานสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ๓.๔ การบ่งชี้ ๓.๔.๑ มีการเก็บและบ่งชี้ ชนิดของวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ หรือผลิตภัณฑ์รอทำลายอย่างชัดเจน ๓.๔.๒ การบ่งชี้โดยการระบุรหัสผลิตภัณฑ์ต้องชัดเจน ในกรณีที่ไม่สามารถระบุรหัสลงบนตัวบรรจุภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องใช้วิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งอย่างน้อยต้องครอบคลุม ในเรื่อง สถานที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ รุ่นการผลิต หรือข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ เพื่อให้สามารถสอบกลับและเรียกคืนสินค้าได้ในกรณีสินค้ามีปัญหา ๓.๕ การควบคุมคุณภาพ ๓.๕.๑ มีข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ อาจรวมถึงองค์ประกอบอื่นที่จำเป็น ตามธรรมชาติของอาหารนั้น รวมทั้งมีวิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการวิเคราะห์ และเกณฑ์ของการยอมรับ ๓.๕.๒ มีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตจากสายการผลิตเป็นระยะ ๆ เพื่อตรวจสอบทั้งด้านคุณภาพและความปลอดภัย ๓.๕.๓ มีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยห้องปฏิบัติการมาตรฐานเพื่อตรวจสอบคุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และบันทึกผล รวมทั้งมีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อเฝ้าระวังตนเอง ตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล ๓.๕.๔ ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ในสภาพที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และมีการบ่งชี้สถานภาพอย่างชัดเจน ๓.๕.๕ มีการขนส่งผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อน และเสื่อมสภาพ

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๖ น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ๓.๖.๑ น้ำและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และมีการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ๓.๖.๒ น้ำแข็งที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำแข็ง และมีการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ๓.๖.๓ น้ำหล่อเย็น ที่ใช้เพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงหลังการฆ่าเชื้อ ต้องเติมคลอรีน หรือสารฆ่าเชื้อชนิดอื่นที่ถูกต้องตามหลักวิชาการที่ระบุไว้ในปริมาณที่เหมาะสม และสามารถตรวจวัดว่ามีปริมาณสารฆ่าเชื้อหลงเหลือในน้ำหล่อเย็นตลอดช่วงเวลาผลิต และบันทึกผล ๓.๖.๔ ในกรณีนำน้ำหล่อเย็นกลับมาใช้ซ้ำ ต้องสามารถตรวจสอบได้ว่าผ่านการบำบัดอย่างถูกต้อง และเหมาะสมก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ และต้องมีระบบลำเลียงน้ำที่แยกต่างหาก เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม 3.7 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ มีเอกสารที่ระบุวิธีการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถบ่งชี้และเรียกคืนรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาได้อย่างรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และบันทึกผลกรณีมีการเรียกคืนสินค้า
4	การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ	ผู้ผลิตต้องมีการดำเนินงานเกี่ยวกับการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ ดังต่อไปนี้ ๔.๑ การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ ๔.๑.๑ มีเอกสารซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในการผลิต ๔.๑.๒ มีการล้างทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิต อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ๔.๑.๓ มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และบันทึกผล ๔.๑.๔ มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน และห่างจากที่ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ ๔.๑.๕ มีการลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก ๔.๒ สารที่ใช้ในการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และหล่อลื่น เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตต้องมีป้ายบ่งชี้ รวมทั้งมีข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของสารเคมี วิธีใช้ การจัดเก็บแยกเป็นสัดส่วนออกจากบริเวณผลิต การใช้สารเคมีต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย มีฉลากภาษาไทยกำกับ มีมาตรการการควบคุมสำหรับการนำไปใช้

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๔.๓ มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต และแผนการสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ๔.๔ มีการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตอย่างสม่ำเสมอ และสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต โดยดำเนินการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และบันทึกผล
5	การสุขาภิบาล	ผู้ผลิตต้องดำเนินการเกี่ยวกับสุขาภิบาลดังนี้ ๕.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต ต้องสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น มีปริมาณเพียงพอ และมีสัญลักษณ์แยกจากประเภทน้ำที่ใช้สัมผัสอาหารโดยตรงอย่างชัดเจน ๕.๒ มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีวิธีการกำจัดที่เหมาะสม ๕.๓ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร ๕.๔ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมือครบถ้วน สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และต้องแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ๕.๕ อ่างล้างมือบริเวณผลิตมีจำนวนเพียงพอและติดตั้งในบริเวณที่เหมาะสมต่อการใช้งาน มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน และมีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือฆ่าเชื้อมือที่สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ๕.๖ ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต และมีระบบควบคุมป้องกัน และการตรวจสอบติดตาม และกำจัดสัตว์พาหะนำโรคอย่างมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล
6	บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน	๖.๑ บุคลากรผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องปฏิบัติและคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้ ๖.๑.๑ ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคน่ารังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร และมีข้อกำหนดสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค ๖.๑.๒ มีการตรวจสุขภาพประจำปี อย่างน้อยปีละ1 ครั้ง และบันทึกผล ๖.๑.๓ แต่งกายสะอาด ตัดเล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ ๖.๑.๔ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ภายหลังจากการสัมผัสสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และภายหลังจากใช้ห้องน้ำและห้องส้วม ๖.๑.๕ สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ สำหรับการปฏิบัติงานบางขั้นตอนที่ไม่ต้องสวมถุงมือ ต้องล้างมือ ให้สะอาดก่อนการผลิตทุกครั้ง

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๖.๑.๖ สวมหมวก ตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปาก ขณะปฏิบัติงาน (ตามความเหมาะสม) ๖.๑.๗ มีมาตรการจัดการรองเท้าให้เหมาะสม เช่น เปลี่ยนใช้รองเท้าเฉพาะบริเวณ หรือจุ่มรองเท้าในน้ำยาฆ่าเชื้อโรคก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต ๖.๑.๘ ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร ๖.๑.๙ มีหลักฐานการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไปและความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดตามความเหมาะสม ๖.๒ ผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisors) ต้องมีคุณสมบัติและความรู้เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรืออาหารชนิดที่ปรับกรด ตามความเหมาะสม ตามประเภทอาหารที่ผลิต ดังนี้ ๖.๒.๑ มีหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมและการทดสอบความรู้ความชำนาญ เกี่ยวกับข้อกำหนดของการควบคุมเครื่องฆ่าเชื้ออาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด ตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๓ ท้ายประกาศนี้ ๖.๒.๒ มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับกลุ่มประเภทอาหารที่ผลิต อย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม ๖.๓ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) โดยอาจเป็นหน่วยงานภายในหรือภายนอกที่เป็นที่ยอมรับ หรือเป็นบุคคล ที่ต้องมีคุณสมบัติและความรู้เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรืออาหารชนิดที่ปรับกรด ตามความเหมาะสม ตามประเภทอาหารที่ผลิต ดังนี้ ๖.๓.๑ จบการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง ๖.๓.๒ มีหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมและการทดสอบความรู้ความชำนาญทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติการเกี่ยวกับข้อกำหนดของการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๓ ท้ายประกาศนี้ ๖.๓.๓ มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องกับกลุ่มประเภทอาหารที่ผลิตอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม และปัจจุบันยังคงดำเนินงานในหน้าที่นี้อยู่ ๖.๔ สถานที่ผลิตต้องมีเอกสารข้อกำหนดด้านสุขลักษณะหรือมาตรการสำหรับผู้เยี่ยมชมและผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอย่างน้อยต้องปฏิบัติตามข้อ 6.1.3-6.1.8

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
7	บันทึกและรายงานผล	ผู้ผลิตต้องมีบันทึก หรือรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ซึ่งถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน ๗.๑ ต้องมีรายการบันทึกต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ ๗.๑.๑ การตรวจวิเคราะห์และการควบคุมกระบวนการผลิต อย่างน้อยดังนี้ ๗.๑.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ และส่วนผสม ๗.๑.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพบรรจุภัณฑ์ ๗.๑.๑.๓ ผลการควบคุมการปรุงผสมตามสูตรส่วนประกอบที่กำหนด 7.1.1.4 ผลการควบคุมค่าความเป็นกรดด่างระหว่างการผลิต และวิธีการปรับสภาพให้เป็นกรด (กรณีผลิตอาหารปรับกรด) รวมทั้งบันทึกการตรวจสอบและทวนสอบค่าความเป็นกรดด่างของผลิตภัณฑ์ 7.1.1.5 ผลการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ 7.1.1.6 ผลการตรวจสอบปริมาณอากาศที่หลงเหลือ 7.1.1.7 ผลการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกรวมถึงบันทึกการแก้ไขกรณีที่เครื่องปิดผนึกเกิดขัดข้อง 7.1.1.8 ผลการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ระบุถึง รหัส วันและเวลา ค่าที่วัด และตำหนิของภาชนะบรรจุ 7.1.1.9 ผลการเตรียมความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ 7.1.1.10 ผลการตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้น (Initial Temperature) ของอาหารก่อนการฆ่าเชื้อ 7.1.1.11 ผลการควบคุมอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อ พร้อมการลงนามตรวจสอบจากผู้ควบคุมการผลิต 7.1.1.12 ผลการปรับคุณภาพน้ำ และบันทึกปริมาณคลอรีนอิสระหลงเหลือในน้ำหล่อเย็น รวมถึงผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต 7.1.1.13 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อเฝ้าระวังตนเอง ด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ 7.1.1.14 ผลการดำเนินการในกรณีที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด ซึ่งรวมถึงบันทึกการแก้ไขปัญหา และบันทึกการประเมินและการตัดสินใจ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา 7.1.1.15 ผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยสำหรับการบริโภค 7.1.2 การตรวจสอบการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล 7.1.2.1 ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ การตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		7.1.2.2 ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต 7.1.2.3 ผลการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต 7.1.2.4 ผลการตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษา ของเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต 7.1.2.5 ผลการตรวจสอบชนิดและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อ 7.1.2.6 การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค 7.2 รายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต อย่างน้อยดังต่อไปนี้ 7.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์หรือ ใบรับรองคุณภาพ (Certificate of Analysis, COA) สำหรับวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ 7.2.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ไอน้ำ และน้ำแข็งตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแข็งเป็นอย่างน้อย 7.2.3 ผลการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) 7.2.4 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดย ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน 7.2.5 ผลการสอบเทียบอุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต 7.2.6 ผลการตรวจสุขภาพประจำปีของผู้ปฏิบัติงาน 7.2.7 ประวัติหรือรายงานฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน ตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ 7.3 การเก็บรักษาบันทึกและรายงาน ควรเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ณ สถานที่ผลิต 1 ปีเป็นอย่างน้อย และอีก 2 ปี ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่ซึ่งสามารถนำมาแสดงได้สะดวก

บัญชีหมายเลข ๒

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

เครื่องฆ่าเชื้อ ใช้สำหรับส่งผ่านความร้อนแก่อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เพื่อทำลายจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยในเชิงการค้า (Commercial Sterility) และไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ปัจจุบันแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ได้ดังนี้

1. **เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน (Retort)**
   - ๑.๑ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts)
   - ๑.๒ เครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้ง แบบใช้ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts)
   - ๑.๓ เครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้ง แบบใช้น้ำร้อน (Vertical Water Retorts)
   - ๑.๔ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Shower Water/ Water Spray/ Water Cascade Retorts)
   - ๑.๕ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts)
   - ๑.๖ เครื่องฆ่าเชื้อแบบรางเกลียวหมุน (Reel and Spiral Retorts)
   - ๑.๗ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้ไอน้ำผสมอากาศ (Horizontal Steam/Air Mixer Retorts)
   - ๑.๘ เครื่องฆ่าเชื้อแบบไม่ใช้ตะกร้า (Crateless Retorts)
   - ๑.๙ เครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำรับแรงดัน (Hydrostatic Retorts)

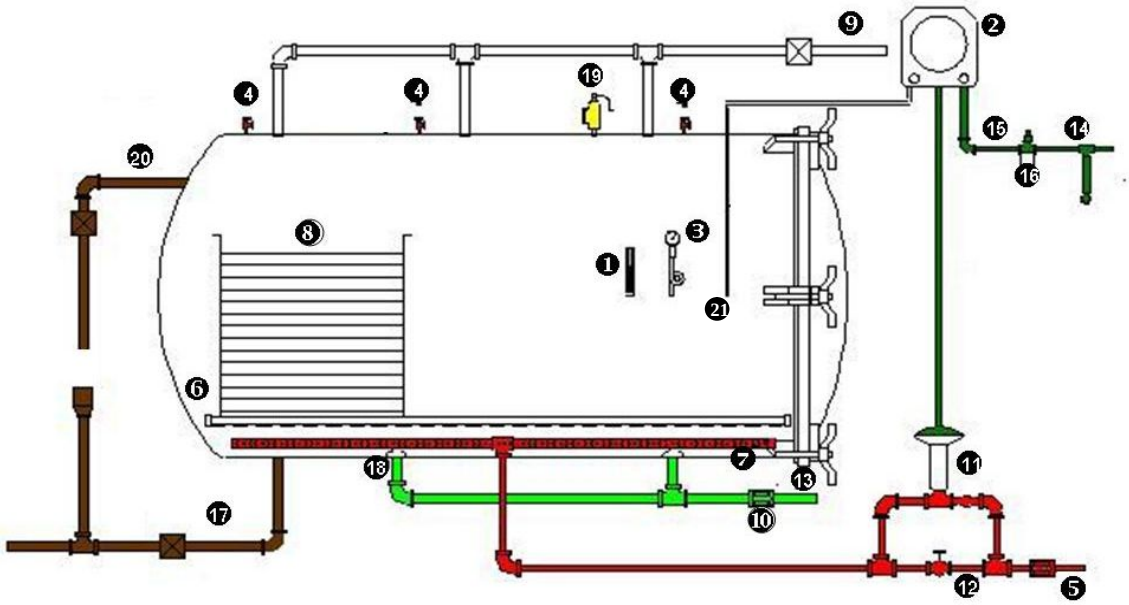
   ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อ ลำดับที่ 1.7 -1.9 หรือนอกเหนือจากนี้ หากมีการติดตั้ง ผู้ประกอบการต้องนำรายละเอียดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเป็นกรณีไป
2. **เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)**
3. **เครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems)**

โดยเครื่องฆ่าเชื้อในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดแต่ละประเภทดังกล่าวข้างต้น ที่นิยมใช้กันแพร่หลายมีรายละเอียดแยกตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้อย่างน้อย ดังนี้

1. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน (Retorts)

1.1 เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ให้ความร้อนด้วยไอน้ำอิ่มตัว ดังนั้นในการฆ่าเชื้อจึงต้องไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อให้หมดเพื่อป้องกันการเกิดจุดที่ร้อนช้า (Cold Spots) ภายในเครื่องฆ่าเชื้อ การควบคุมอุณหภูมิทำได้โดยการควบคุมความดันของไอน้ำอิ่มตัว เครื่องฆ่าเชื้อแบบนี้มีลักษณะดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts)

1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)
2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
4 ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder)
5 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
6 ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)
7 ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)
8 อุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ (Stacking Equipment)
9 ท่อไล่อากาศ (Vent)
10 วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)
11 วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)
12 ท่อทางเบี่ยงไอน้ำ (Steam By Pass)
13 ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)
14 ท่ออากาศสำหรับอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ (Compressed Air Pipe)
15 อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)
16 อุปกรณ์ควบคุมความดันอากาศ (Air Pressure Regulator)
17 ท่อระบายน้ำ (Drain)
18 ที่กระบังน้ำเข้า (Water Inlet Baffles)
19 วาล์วนิรภัย (Safety Valve)
20 ท่อน้ำล้น (Overflow Line)
21 อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิ (Temperature Sensor)

1.1.1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT)) หรือ เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in Glass Thermometer (MIG thermometer)) หรือ (Master Temperature Indicator (MTI))

เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน ต้องมีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิอ้างอิงที่มีความเที่ยงตรง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in Glass Thermometer) หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความทัดเทียมกัน ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส (หรือ1 องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่

เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐานโดยมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงต้องติดตั้งไว้ในที่ที่อ่านได้ง่าย โดยทั่วไปนิยมใช้เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงแบบปรอทเป็นเครื่องบอกอุณหภูมิขณะฆ่าเชื้อ การติดตั้งกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อยู่ระหว่างผนังของเครื่องฆ่าเชื้อหรือในช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อ กรณีติดตั้งกระเปาะไว้ที่ช่องภายนอกต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดอย่างน้อย ¾ นิ้ว และมีช่องระบายไอน้ำขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 1/16 นิ้ว ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถให้ไอน้ำผ่านไปได้ตลอดความยาวของกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ

1.1.2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)

เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันต้องติดตั้งเครื่องบันทึกอุณหภูมิและเวลาที่มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน +1 ถึง - 0.5 องศาเซลเซียส (+2 ถึง -1 องศาฟาเรนไฮต์) กราฟบันทึกอุณหภูมิมีขีดแบ่งช่องตลอดช่วงการใช้งานโดยขีดแบ่งช่องไม่เกิน 1 องศาเซลเซียส (2 องศาฟาเรนไฮต์) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอาจใช้ร่วมกับเครื่องควบคุมไอน้ำและสามารถใช้เป็นเครื่องบันทึกอุณหภูมิและควบคุมอุณหภูมิในเครื่องเดียวกัน การติดตั้งกระเปาะของอุปกรณ์วัดอุณหภูมิต้องอยู่ระหว่างผนังของเครื่องฆ่าเชื้อ หรือในช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อที่มีช่องระบายไอน้ำขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 1/16 นิ้ว ขึ้นไปเพื่อให้ไอน้ำผ่านออกมาต่อเนื่องกันตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ กรณีใช้เครื่องควบคุมอุณหภูมิแบบใช้อากาศควบคุมการเปิดปิดวาล์ว (Air Diaphragm) ต้องมีระบบกรองอากาศที่มีประสิทธิภาพเพียงพอเพื่อให้อากาศแห้งและสะอาด ทั้งนี้ก่อนการฆ่าเชื้อทุกรอบการผลิตต้องสอบเทียบความถูกต้องกับเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงทุกครั้งและต้องปรับการบันทึกอุณหภูมิบนแผ่นกระดาษบันทึกให้อ่านค่าได้ใกล้เคียงกับเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงแต่ต้องไม่สูงกว่า และต้องมีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องมาปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขอุณหภูมิ เช่น การใส่กุญแจ เป็นต้น

1.1.3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ต้องมีมาตรวัดความดันที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย 4 นิ้ว เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง 2 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 1 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ช่วงของการวัดอยู่ที่ประมาณ 1.5 เท่าของความดันที่ใช้งานของเครื่องฆ่าเชื้อ การติดตั้งควรผ่านอุปกรณ์ที่เรียกว่าหางหมู (Gauge Siphon) เพื่อป้องกันความเสียหายต่อมาตรวัด มีการสอบเทียบความเที่ยงตรงอย่างน้อยปีละ1 ครั้ง

1.1.4 ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder)

เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัวต้องมีช่องระบายไอน้ำ (Bleeders) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 3 มิลลิเมตร (1/8 นิ้ว) จำนวน 1 ช่อง เป็นอย่างน้อย อยู่ตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า ช่องระบายไอน้ำนี้ต้องเปิดกว้างตลอดเวลาที่ทำการฆ่าเชื้อ และอยู่ในตำแหน่งที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย

ทั้งนี้ให้มีวิธีการกำจัดน้ำที่เกิดจากการกลั่นตัวของไอน้ำ (Condensate) ออกจากเครื่องฆ่าเชื้อระหว่างการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เช่น เปิดทางระบายน้ำไว้เล็กน้อย หรือใช้กับดักไอน้ำ (Steam Trap) โดยที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้ เพราะการสะสมของคอนเดนเสทหรือน้ำกลั่นตัวในเครื่องฆ่าเชื้อจะส่งผลให้การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์บริเวณด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ (Under Processing)

สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ไอน้ำ การติดตั้งช่องระบายไอน้ำให้อยู่ที่แนวบนสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ โดยมีระยะห่างจากปลายสุดทั้งสองด้านของเครื่องฆ่าเชื้อตามแนวนอนไม่เกิน 1 ฟุต และต้องมีการ

ติดตั้งช่องระบายเพิ่มทุกระยะห่าง 8 ฟุต ทั้งนี้อาจติดตั้งช่องระบายไอน้ำไว้ที่อื่นๆ เพิ่มเติมได้หากจำเป็น เพื่อให้การกระจายความร้อน ไล่อากาศ และไอน้ำหมุนเวียนได้ดีขึ้น

1.1.5 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)

ท่อไอน้ำเข้าที่ต่อเข้าสู่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ต้องมีขนาดใหญ่เพียงพอที่จะทำให้มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อได้ดี โดยตำแหน่งท่อไอน้ำเข้าอาจติดตั้งไว้ทางด้านบนหรือด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ แต่ต้องติดตั้งอยู่ในตำแหน่งตรงข้ามกับท่อไล่อากาศ ท่อไม่ควรยาวเกินไปและไม่ควรมีส่วนหักงอมาก และควรมีฉนวนหุ้มกันความร้อน

1.1.6 ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)

ที่รองรับตะกร้าหรือรถเข็นต้องมีลักษณะที่ไม่กีดขวางการไล่อากาศ มีตัวบังคับเพื่อให้มีช่องว่างระหว่างตะกร้ากับผนังเครื่องฆ่าเชื้อ และไม่ควรใช้แผ่นเหล็กรองที่ก้นของเครื่องฆ่าเชื้อ

1.1.7 ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)

ท่อกระจายไอน้ำ มีช่องเปิด (รู) ซึ่งขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางแต่ละรูควรมีขนาดอย่างน้อย 5 มิลลิเมตร (3/16 นิ้ว) อยู่บนส่วนผิวบนของท่อ โดยมีระยะทำมุมข้างละ 45 องศากับแนวกึ่งกลางท่อ พื้นที่ของช่องเปิดของท่อกระจายไอน้ำรวมกันแล้วต้องมีค่าอยู่ระหว่าง 1 ½ ถึง 2 เท่าของพื้นที่หน้าตัดของส่วนที่เล็กที่สุดของท่อไอน้ำเข้า การติดตั้งท่อกระจายไอน้ำให้ต่อเข้ากับท่อไอน้ำเข้าบริเวณตอนกลางของเครื่องฆ่าเชื้อและยาวขนานไปกับความยาวของเครื่องฆ่าเชื้อ

1.1.8 อุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ (Stacking Equipment)

มีลักษณะที่เอื้อต่อการไล่อากาศ และการกระจายอุณหภูมิ โดยทั่วไปการเจาะรูอุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ควรมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 25 มิลลิเมตร (1 นิ้ว) โดยมีระยะห่างระหว่างจุดศูนย์กลางเป็น 50 มิลลิเมตร (2 นิ้ว) หรือมีร้อยละของพื้นที่ว่างเทียบเท่า และต้องใช้แผ่นรองกั้นแบบชั้นเดียว เนื่องจากการใช้แผ่นรองกั้นสองชั้นอาจมีผลให้ช่องเปิดลดลง ปิดกั้นการไหลเวียนของไอน้ำ

1.1.9 ท่อไล่อากาศ (Vent)

ใช้สำหรับระบายอากาศในช่วงการไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ (Venting) ก่อนเริ่มต้นการฆ่าเชื้อ ซึ่งอาจเปิดสู่บรรยากาศโดยตรง หรือรวมเป็นท่อรวม (Manifold) ก่อนเปิดออกสู่บรรยากาศก็ได้ แต่ต้องไม่มีสิ่งใดขัดขวางการไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ ท่อไล่อากาศต้องมีขนาดเท่ากับหรือใหญ่กว่าท่อไอน้ำเข้า การติดตั้งท่อไล่อากาศอยู่ในตำแหน่งที่อยู่ตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า และมีวาล์วชนิดประตูน้ำ (Gate Valve) หรือวาล์วที่มีลักษณะไม่กีดขวางการระบาย เป็นตัวควบคุมการเปิดปิด ซึ่งวาล์วนี้ต้องเปิดเต็มที่ขณะไล่อากาศ กรณีที่เครื่องฆ่าเชื้อมีท่อไล่อากาศหลายท่อมารวมกันเป็นท่อรวม พื้นที่หน้าตัดของท่อรวมต้องเทียบเท่าหรือมากกว่าพื้นที่หน้าตัดของท่อไล่อากาศทุกตัวที่ต่อรวมกัน และไม่มีสิ่งกีดขวาง

1.1.10 วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำในการหล่อเย็น ต้องใช้วาล์วที่สามารถป้องกันการรั่วของน้ำเย็นเข้าเครื่องฆ่าเชื้อ ในระหว่างการฆ่าเชื้อ เพราะถ้าเกิดการรั่วซึมของน้ำระหว่างการฆ่าเชื้อ จะทำให้อุณหภูมิเครื่องฆ่าเชื้อลดลง และอาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์

1.1.11 วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)

การควบคุมอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อ ควรใช้วาล์วควบคุมการทำงานของไอน้ำแบบกึ่งอัตโนมัติ หรือแบบอัตโนมัติ (Automatic Steam Controller) เพื่อการควบคุมที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยอาจเป็นส่วนร่วมของเครื่องวัด บันทึกและควบคุมอุณหภูมิ ทั้งนี้มีข้อแนะนำการเลือกใช้วาล์วควบคุมไอน้ำ ควรเป็นชนิดที่เมื่อได้รับสัญญาณจึงเปิด (Air to Open Type) หรืออาจควบคุมอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อโดยการควบคุมความดันไอน้ำของเครื่องฆ่าเชื้อก็ได้

1.1.12 ท่อทางเบี่ยงไอน้ำ (Steam By Pass)

เป็นท่อที่ต่อคร่อมขนานไปกับท่อไอน้ำเข้าที่ติดตั้งวาล์วควบคุมอัตโนมัติเพื่อเป็นทางผ่านของไอน้ำ การเปิดปิดวาล์วท่อทางเบี่ยงไอน้ำให้ไอน้ำผ่านเป็นแบบที่ควบคุมด้วยมือ โดยทั่วไปจะใช้งานเมื่ออุปกรณ์ควบคุมอัตโนมัติขัดข้อง ไฟฟ้าขัดข้อง แหล่งจ่ายความดันอากาศอัดขัดข้อง หรือกรณีที่ต้องการไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อให้เร็วขึ้น ซึ่งการดำเนินการกรณีดังกล่าวต้องมีพนักงานอยู่ดูแลตลอดเวลา

1.1.13 ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำในการหล่อเย็น ต้องใช้ท่อที่มีขนาดและแรงดันน้ำเพียงพอที่สามารถทำเย็นกระป๋องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บางกรณีอาจมีท่อน้ำเข้าในตำแหน่งบน หรือล่างของเครื่องฆ่าเชื้อก็ได้ สำหรับท่อกระจายน้ำต้องมีความยาวตลอดเครื่องฆ่าเชื้อ และมีรูกระจายน้ำอย่างเพียงพอและสม่ำเสมอ

1.1.14 ท่ออากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ (Compressed Air Pipe)

เนื่องจากอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิใช้ร่วมกับวาล์วควบคุมไอน้ำอัตโนมัติที่มีการบังคับเปิดปิดด้วยอากาศอัด จึงต้องมีอากาศเพื่อจ่ายอากาศใช้ในระบบ

1.1.15 อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)

ติดตั้งที่ท่ออากาศอัดที่ใช้สำหรับอุปกรณ์ควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ เพื่อใช้กรองละอองและสิ่งสกปรกที่อาจติดไปกับอากาศ ซึ่งจะเป็นผลให้ระบบเสียหายหากเข้าสู่อุปกรณ์ควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ

1.1.16 อุปกรณ์ควบคุมความดันอากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ (Air Pressure Regulator)

การควบคุมความดันอากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ ควรใช้อุปกรณ์ควบคุมความดันอัตโนมัติ (Automatic Pressure Controller) เพื่อปรับความดันภายในให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมต่อการใช้งานของอุปกรณ์ควบคุมและบันทึกผล และควรมีการติดตั้งวาล์วกันย้อนกลับ (Check Valve) เพื่อป้องกันไอน้ำหรือความชื้นไหลย้อนกลับเข้าสู่ระบบอากาศอัด

1.1.17 ท่อระบายน้ำ (Drain)

ทำหน้าที่ระบายน้ำที่ใช้ในการหล่อเย็นผลิตภัณฑ์อาหารออกจากเครื่องฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดการฆ่าเชื้อ ดังนั้นท่อระบายน้ำควรมีขนาดใหญ่เพียงพอให้การระบายน้ำออกจากเครื่องฆ่าเชื้อเป็นไปได้อย่างรวดเร็ว

ติดตั้งวาล์วชนิดประตูน้ำ (Gate Valve) หรือวาล์วที่มีลักษณะไม่กีดขวางการระบายน้ำ

1.1.18 ที่กระบังน้ำเข้า (Water Inlet Baffles)

เป็นอุปกรณ์ที่ขวางทางเข้าของน้ำหล่อเย็นเพื่อกระจายน้ำหล่อเย็นและป้องกันไม่ให้เกิดสภาวะสุญญากาศบริเวณน้ำเข้าเครื่องฆ่าเชื้อ จนทำให้เกิดปัญหาแก่ผลิตภัณฑ์ที่บริเวณนั้น

1.1.19 วาล์วนิรภัย (Safety Valve)

เครื่องฆ่าเชื้อต้องติดตั้งวาล์วนิรภัย เพื่อป้องกันไม่ให้ความดันไอน้ำภายในเครื่องสูงเกินกว่าความดันที่ใช้งานส่งผลให้เกิดความปลอดภัยต่อการปฏิบัติงานของพนักงานเนื่องจากวาล์วดังกล่าวจะช่วยลดความดันที่สูงเกินกำหนดความปลอดภัยลงอย่างรวดเร็วโดยอัตโนมัติ ทั้งนี้ควรมีการทดสอบการทำงานเป็นครั้งคราวเพื่อให้แน่ใจว่าวาล์วทำงานได้ตามปกติ

1.1.20 ท่อน้ำล้น (Overflow line)

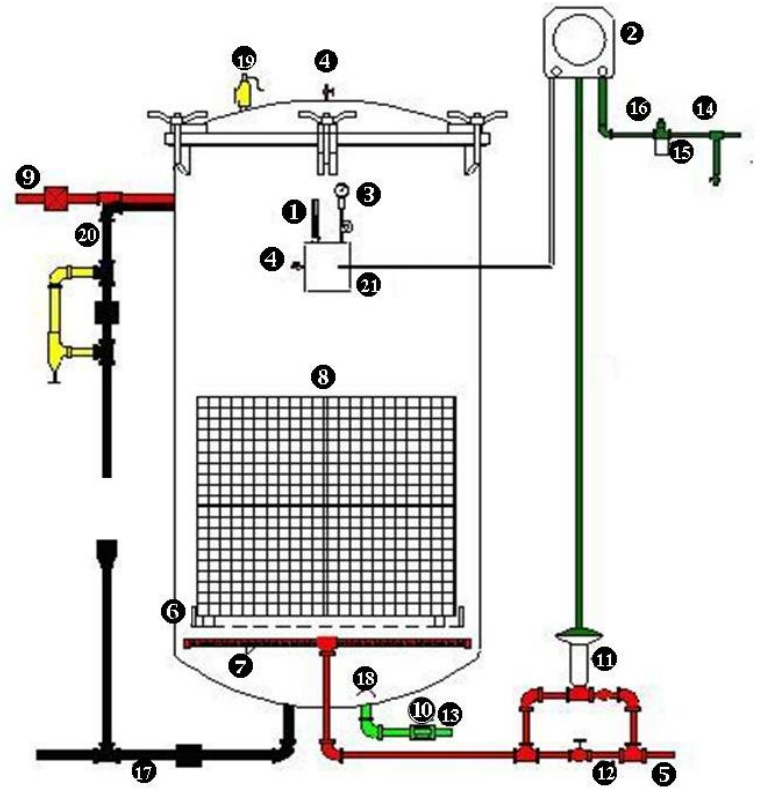
เป็นท่อระบายน้ำส่วนที่ท่วมล้นผลิตภัณฑ์อาหารออกในการทำให้บรรจุภัณฑ์เย็นลงด้วยน้ำ ทั้งนี้ภายในเครื่องฆ่าเชื้อควรติดตั้งวาล์วประเภท วาล์วประตูน้ำ (Gate Valve) หรือวาล์วที่มีลักษณะไม่กีดขวางการระบายน้ำ เพื่อระบายน้ำออกอย่างรวดเร็ว

1.1.21 อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิ (Temperature Sensor)

สายส่งสัญญาณวัดค่าอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อทำหน้าที่ส่งสัญญาณกระแสไฟฟ้าไปที่อุปกรณ์ควบคุมสัญญาณ ซึ่งจะถูกแปลงเป็นความดันอากาศไปควบคุมการเปิดปิดวาล์วควบคุมไอน้ำให้เปิดปิด ตามต้องการ

1.2 เครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้มีลักษณะการทำงานคล้ายคลึงกับเครื่องฆ่าเชื้อตามข้อ 1.1 คือให้ความร้อนด้วยไอน้ำอิ่มตัว ดังนั้นในการฆ่าเชื้อจึงต้องไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อให้หมดเพื่อป้องกันการเกิดจุดที่ร้อนช้า (Cold Spots) ภายในเครื่องฆ่าเชื้อ การควบคุมอุณหภูมิทำได้โดยการควบคุมความดันของไอน้ำอิ่มตัว เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้มีลักษณะดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts)

1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG thermometer)
2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
4 ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder)
5 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
6 ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)
7 ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)
8 อุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ (Stacking Equipment)
9 ท่อไล่อากาศ (Vent)
10 วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)
11 วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)
12 ท่อทางเบี่ยงไอน้ำ (Steam By Pass)
13 ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)
14 ท่ออากาศสำหรับอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ (Compressed Air Pipe)
15 อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)
16 อุปกรณ์ควบคุมความดันอากาศ (Air Pressure Regulator)
17 ท่อระบายน้ำ (Drain)
18 ที่กระบังน้ำเข้า (Water Inlet Baffles)
19 วาล์วนิรภัย (Safety Valve)
20 ท่อน้ำล้น (Overflow line)
21 อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิ (Temperature Sensor)

1.2.1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MTI)) 1.2.2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device) และ 1.2.3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ 1.1.1 ข้อ 1.1.2 และ ข้อ 1.1.3 ตามลำดับ

1.2.4 ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder) และการไล่น้ำที่เกิดจากการกลั่นตัวของไอน้ำ (Condensate)

เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัวต้องมีช่องระบายไอน้ำ (Bleeders) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 3 มิลลิเมตร (1/8 นิ้ว) จำนวน 1 ช่อง เป็นอย่างน้อย อยู่ตรงข้ามกับท่อไอน้ำ ช่องระบายไอน้ำนี้ต้องเปิดกว้างตลอดเวลาที่ทำการฆ่าเชื้อ การติดตั้งอยู่ในตำแน่งสูงสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ และผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย

ทั้งนี้ให้มีวิธีการกำจัดน้ำที่เกิดจากการกลั่นตัวของไอน้ำ (Condensate) ออกจากเครื่องฆ่าเชื้อระหว่างการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เช่น เปิดทางระบายน้ำไว้เล็กน้อย หรือใช้กับดักไอน้ำ (Steam Trap) โดยที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้ เพราะการสะสมของคอนเดนเสทหรือน้ำกลั่นตัวในเครื่องฆ่าเชื้อจะส่งผลให้การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์บริเวณด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ (Under Processing)

1.2.5 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet) และ 1.2.6 ที่รองรับตะกร้า (Crate Supports)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ 1.1.5 และ ข้อ 1.1.6 ตามลำดับ

1.2.7 ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)

ถ้าใช้ท่อเจาะรูเป็นตัวกระจายไอน้ำ ควรมีลักษณะเป็นรูปกากบาทหรือวงกลม พื้นที่เปิดของรูที่เจาะทั้งหมดต้องมีค่าอยู่ระหว่าง 1½ ถึง 2 เท่าของพื้นที่หน้าตัดของท่อไอน้ำเข้า โดยพิจารณาถึงช่วงที่เล็กที่สุดของท่อไอน้ำเข้า

1.2.8 อุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ (Stacking Equipment) 1.2.9 ท่อไล่อากาศ (Vent) 1.2.10 วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve) 1.2.11 วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve) และ 1.2.12 ท่อทางเบี่ยงไอน้ำ (Steam By Pass)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ 1.2.8 ข้อ 1.1.9 ข้อ 1.1.10 ข้อ 1.1.11 และ ข้อ 1.1.12 ตามลำดับ

1.2.13 ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำในการหล่อเย็น ท่อน้ำเข้าควรมีขนาดใหญ่เพียงพอเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวอย่างรวดเร็ว และติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่น้ำที่ไหลเข้าจะไม่พุ่งไปกระทบบรรจุภัณฑ์โดยตรงเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของบรรจุภัณฑ์อย่างฉับพลัน (Thermal Shock) อันอาจทำให้เกิดตำหนิของรอยผนึกได้ 1.2.14 ท่ออากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ (Compressed Air Pipe) 1.2.15 อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter) 1.2.16 อุปกรณ์ควบคุมความดันอากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ (Air Pressure Regulator) 1.2.17 ท่อระบายน้ำ (Drain) 1.2.18 ที่กระบังน้ำเข้า (Water Inlet Baffles) 1.2.19 วาล์วนิรภัย (Safety Valve) และ 1.2.20 ท่อน้ำล้น (Overflow line)

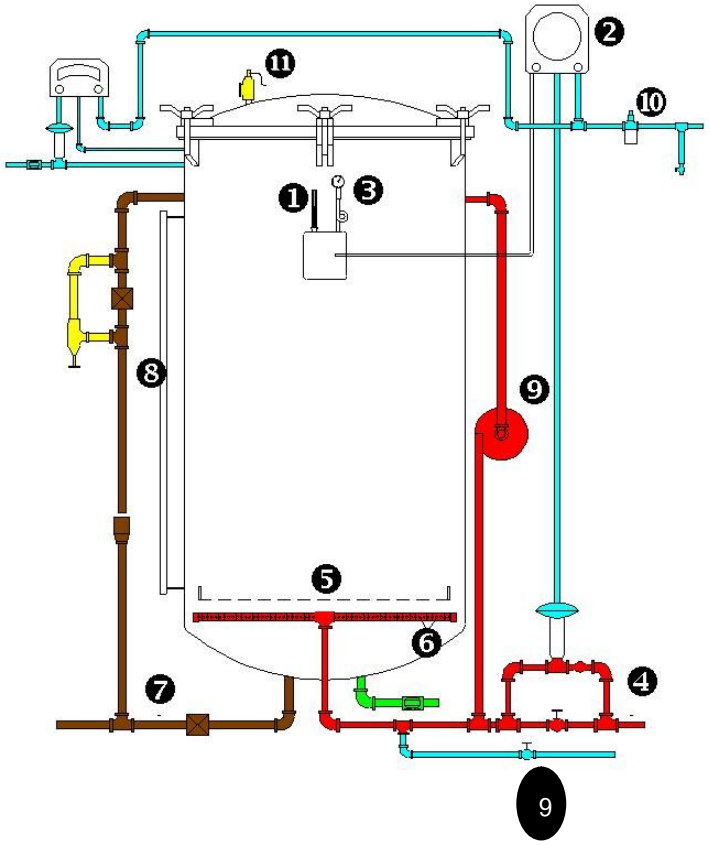
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.14 ข้อ 1.1.15 ข้อ 1.1.16 ข้อ 1.1.17 ข้อ 1.1.18 ข้อ 1.1.19 และข้อ 1.1.20 ตามลำดับ

1.2.21 อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิ (Temperature Sensor)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.21

1.3 เครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้น้ำร้อน (Vertical Water Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำร้อนอุณหภูมิสูง โดยมีความดันอากาศส่วนเกินช่วยป้องกันไม่ให้น้ำร้อนอุณหภูมิสูงนั้นแปรสภาพกลายเป็นไอน้ำ รวมทั้งป้องกันการเสียรูปทรงของบรรจุภัณฑ์และช่วยให้ฝาขวดแก้วปิดแน่นสนิท ลักษณะการทำงานมีการควบคุมอุณหภูมิและความดันแยกจากการกันโดยสิ้นเชิง เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ มีลักษณะดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้น้ำร้อน (Vertical Water Retorts)

1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)
2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
4 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
5 ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)
6 ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)
7 ท่อระบายน้ำ (Drain)
8 อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator)
9 อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)
10 อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)
11 วาล์วนิรภัย (Safety Valve)

1.3.1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MTI))

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ 1.1.1

โดยตำแหน่งการติดตั้งของกระเปาะ เทอร์โมมิเตอร์ ควรอยู่ที่ระดับตรงกลางของเครื่องฆ่าเชื้อ และต้องอยู่ต่ำกว่าระดับน้ำร้อนเสมอ ตลอดกระบวนการฆ่าเชื้อ

1.3.2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device) และ 1.3.3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ 1.1.2 และ ข้อ 1.1.3 ตามลำดับ

1.3.4 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)

ท่อไอน้ำเข้าควรมีขนาดใหญ่พอที่จะทำให้เกิดการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อได้ดี โดยตำแหน่งของท่อไอน้ำเข้าควรติดตั้งไว้ทางด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ

1.3.5 ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ 1.1.6

ควรมีตัวบังคับตะกร้าที่จะทำให้มีระยะห่างระหว่างตะกร้ากับผนังของเครื่องฆ่าเชื้ออย่างน้อย 35 มิลลิเมตร (1.5 นิ้ว)

1.3.6 ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)

ควรอยู่ด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อช่วยให้การกระจายความร้อนภายในเครื่องฆ่าเชื้อเพียงพอ

1.3.7 ท่อระบายน้ำ (Drain)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ 1.1.17

1.3.8 อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator)

การใช้เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ การจัดวางบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดต้องอยู่ภายใต้น้ำร้อนไม่น้อยกว่า 15 เซนติเมตร (6 นิ้ว) ดังนั้นจึงต้องมีตัวแสดงเพื่อให้ทราบระดับน้ำ เช่น ท่อแก้ว ช่องมอง หรืออุปกรณ์แสดงระดับน้ำที่ถูกต้อง

1.3.9 อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)

มีอุปกรณ์หรือระบบหมุนเวียนน้ำร้อนที่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อตามที่กำหนดไว้ เช่น ใช้ปั๊ม (Pump) หรือใช้อากาศอัด โดยติดตั้งในลักษณะที่ทำให้การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ ทั้งนี้ต้องมีการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปั๊มหรือระบบหมุนเวียนทำงานผิดปกติ และในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการหมุนเวียนน้ำร้อน ต้องทำการศึกษาการกระจายความร้อนที่แสดงให้เห็นว่า มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ

กรณีใช้อากาศอัดช่วยในการหมุนเวียนน้ำร้อน ควรป้อนอากาศเข้าไปที่ท่อไอน้ำเข้า ณ ตำแหน่งที่อยู่ระหว่างเครื่องฆ่าเชื้อกับวาล์วควบคุมไอน้ำที่ทางด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ และควรควบคุมความดันภายในเครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบควบคุมความดันอัตโนมัติ และต้องบันทึกความดันไว้ด้วย

1.3.10 อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)

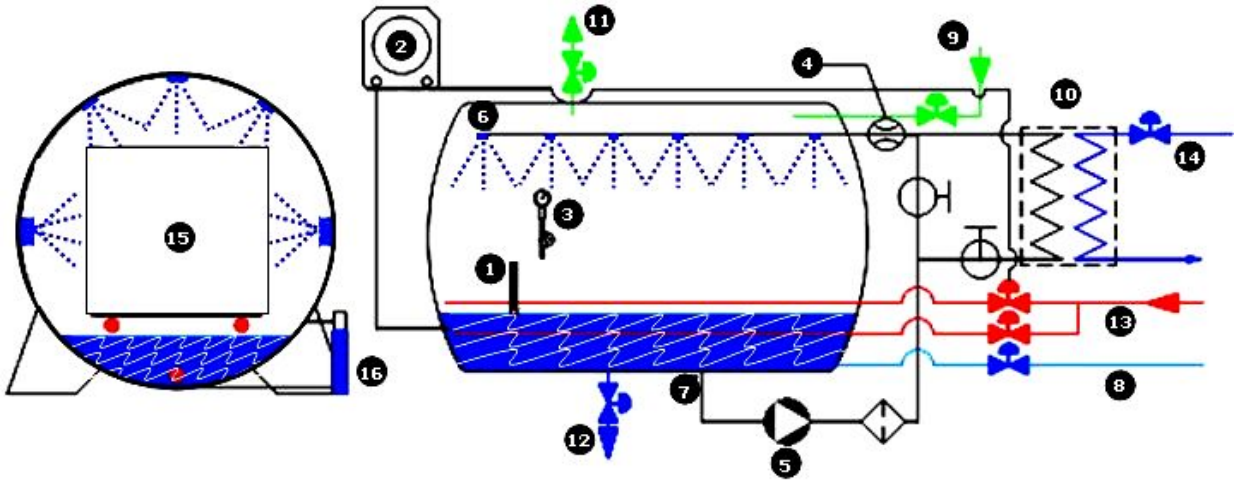
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ 1.1.1

1.3.11 วาล์วนิรภัย (Safety Valve)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.19

1.4 เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Shower Water / Water Spray / Water Cascade Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ใช้ปริมาตรของน้ำร้อนที่ใช้ในระหว่างการฆ่าเชื้อน้อย การทำงานอาศัยอัตราการไหลสูงกับระบบหัวพ่นน้ำร้อนที่ถูกออกแบบมาโดยเฉพาะ และมีการใช้ความดันส่วนเกินเพื่อทำให้น้ำร้อนยังมีสภาพเป็นของเหลวร้อน ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องมีการไล่อากาศ นิยมใช้กับภาชนะบรรจุชนิดขวดแก้ว และภาชนะบรรจุอ่อนตัวและกึ่งอ่อนตัว ดังแสดงในรูปที่ 4



รูปที่ 4 ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Water Spray Retorts)

1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)
2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
4 อุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำ (Flow Meter)
5 ปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Pump)
6 หัวพ่นน้ำร้อน (Hot Water Spray Nozzle)
7 ท่อทางดูดของปั๊มและตะแกรงกรอง (Suction Pipe and Strainer)
8 ท่อน้ำ (Process Water)
9 ท่ออากาศอัด (Compressed Air Inlet)
10 อุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger)
11 วาล์วระบายแรงดัน (Pressure Release valve)
12 ท่อระบายน้ำ (Drain)
13 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
14 ท่อน้ำหล่อเย็น (Cooling Water Inlet)
15 ตะกร้าและแผ่นรองกั้น (Crate and Divider Plate)
16 อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator)

1.4.1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MTI))

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.1

และกระเปาะสำหรับอุปกรณ์วัดอุณหภูมิอ้างอิง ควรอยู่ในตำแหน่งที่มีตัวกลางแลกเปลี่ยนความร้อนไหลเวียนผ่านอย่างดี

1.4.2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.2

ในกรณีที่มีการเพิ่มหรือลดอุณหภูมิของน้ำร้อนแบบโดยอ้อม ตำแหน่งของหัววัดการควบคุมอุณหภูมิควรติดตั้งที่ท่อน้ำร้อนทางออกของอุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน และตำแหน่งของหัววัดสำหรับ การบันทึกค่าอุณหภูมิกับเวลาควรอยู่ที่ท่อน้ำร้อนก่อนเข้าอุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน

1.4.3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.3

1.4.4 อุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำ (Flow Meter)

ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำร้อนหมุนเวียนในตำแหน่งที่เหมาะสม และมีสัญญาณเตือน หรือระบบป้องกันกรณีอัตราการไหลของน้ำเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนด

1.4.5 ปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Pump)

ต้องติดตั้งอุปกรณ์สัญญาณเตือนในกรณีที่ปั๊มไม่ทำงาน โดยอาจวัดจากความดันของน้ำร้อนที่ออกจากปั๊ม

1.4.6 หัวพ่นน้ำร้อน (Hot Water Spray Nozzle)

ต้องตรวจสอบหัวพ่นน้ำร้อนอย่างน้อยทุกสัปดาห์เพื่อให้มั่นใจว่า ไม่อุดตัน ไม่มีสนิม ไม่มีตะกรันหรือชิ้นส่วนจากบรรจุภัณฑ์อุดตันรูของหัวพ่นน้ำร้อน ถ้ามีแนวโน้มว่าอาจเกิดการอุดตันควรทำความสะอาดโดยวิธีการที่ผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้อแนะนำ เช่น การเขี่ยหรือดึงสิ่งอุดตันออก การล้างหรือขัดด้วยกรดหรือด่าง

ในกรณีที่ใช้แผ่นเหล็กเจาะรูเป็นตัวควบคุมการกระจายน้ำร้อน ควรมีการตรวจสอบการอุดตันอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ซึ่งหากมีการถอดตัวควบคุมการกระจายน้ำร้อนดังกล่าวออกมาล้างทำความสะอาด ควรตรวจสอบการติดตั้งกลับคืนให้เหมือนเดิม

1.4.7 ท่อทางดูดของปั๊มและไส้กรอง (Suction Pipe and Strainer)

การติดตั้งท่อทางดูดของปั๊ม ไม่ควรอยู่ในตำแหน่งที่บรรจุภัณฑ์อาจตกลงมาอุดตันได้ และควรติดตั้งไส้กรองที่สามารถถอดล้างทำความสะอาดได้ง่ายอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง

1.4.8 ท่อน้ำ (Process Water)

ให้เติมน้ำเพิ่มลงในเครื่องฆ่าเชื้อก่อนดำเนินการฆ่าเชื้อ และในระหว่างการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อต้องไม่มีการเติมน้ำเพิ่มอีกเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ (Post Contamination)

1.4.9 ท่ออากาศอัด (Compressed Air Inlet)

ต้องมีความดันส่วนเกินมากพอที่จะทำให้น้ำร้อนที่ใช้ในการฆ่าเชื้อยังคงสภาพเป็นของเหลวหรือน้ำร้อน ณ อุณหภูมิฆ่าเชื้อ ทั้งนี้การควบคุมความดันควรควบคุมทั้งวาล์วอากาศเข้าและวาล์วที่ควบคุมส่วนผสมของไอน้ำกับอากาศออก และต้องมีการบันทึกค่าความดันส่วนเกินแบบต่อเนื่อง โดยความดันส่วนเกินนี้จะช่วยควบคุมการขยายตัวของบรรจุภัณฑ์เมื่อได้รับความร้อนในระหว่างการฆ่าเชื้อ

1.4.10 อุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger)

ในกรณีที่มีการเพิ่มหรือลดอุณหภูมิโดยตรง แต่ใช้อุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน ควรทำความสะอาดอุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อนทั้งสองด้าน ด้วยกรดที่ไม่กัดกร่อนโลหะ เพื่อให้มีอัตราการถ่ายโอนความร้อนที่ดี

1.4.11 วาล์วระบายแรงดัน (Pressure Release Valve)

ใช้สำหรับระบายแรงดันส่วนเกินจากที่ตั้งไว้ ตรวจสอบการทำงานของวาล์ว

1.4.12 ท่อระบายน้ำ (Drain)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.17

1.4.13 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.5

1.4.14 ท่อน้ำหล่อเย็น (Cooling Water Inlet)

ตรวจสอบความสมบูรณ์ของท่อ และแรงดันน้ำต้องไม่สูงกว่า ท่อน้ำในกระบวนการฆ่าเชื้อ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของน้ำหล่อเย็นเข้าสู่ระบบ

1.4.15 ตะกร้า และแผ่นรองกั้น (Crate and Divider Plate)

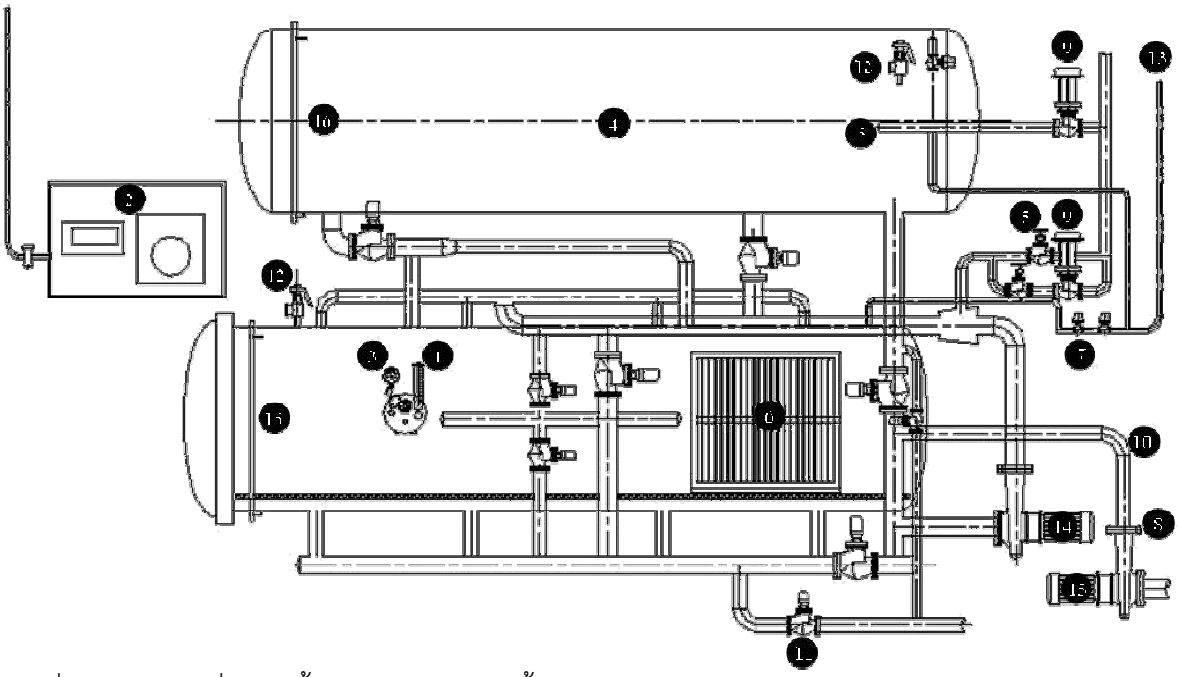
ตะกร้า ถาด หรือแผ่นรองกั้นระหว่างชั้นบรรจุภัณฑ์ ควรมีขนาดของรูเปิดกว้างเพียงพอที่จะทำให้น้ำร้อนไหลผ่านบรรจุภัณฑ์ได้อย่างทั่วถึง

1.4.16 อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.3.8

1.5 เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ใช้น้ำร้อนเป็นตัวกลางให้ความร้อน โดยทั่วไปจะมีถังทนความดันสูงสองถัง ถังบนใช้เป็นส่วนอุ่นน้ำให้ร้อนและถังด้านล่างใช้เป็นเครื่องฆ่าเชื้อ บรรจุภัณฑ์จะจมอยู่ใต้น้ำร้อนตลอดเวลา การฆ่าเชื้อ มีการทำให้น้ำร้อนหมุนเวียนระหว่างถังทั้งสองด้วยปั๊ม มีความดันส่วนเกินป้อนให้กับเครื่องฆ่าเชื้อเป็นอิสระจากระบบให้ความร้อน การควบคุมความดันและอุณหภูมิเป็นอิสระต่อกัน ตัวอย่างของเครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้มีลักษณะดังแสดงในรูปที่ 5



รูปที่ 5 ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts)

1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)
2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
4 ถังอุ่นน้ำให้ร้อน (Preheat Hot Water Tank)
5 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
6 ตะกร้าและแผ่นรองกั้น (Crate and Divider Plate)
7 อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)
8 วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)
9 วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)
10 ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)
11 ท่อระบายน้ำ (Drain)
12 วาล์วนิรภัย (Safety Valve)
13 ท่ออากาศอัด (Compressed Air Inlet)
14 อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)
15 ปั๊มหมุนเวียนน้ำหล่อเย็น (Water Cooling Pump)
16 อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator)

1.5.1 เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MTI))

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.1 และ 1.3.1

และควรติดตั้งอยู่ในตำแหน่งกึ่งกลางของเครื่องฆ่าเชื้อ โดยมีความยาวของก้านวัดที่จุ่มในน้ำร้อนอย่างน้อย 5 เซนติเมตร (2 นิ้ว)

1.5.2 เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.2 และ 1.4.2

1.5.3 มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.3

1.5.4 ถังอุ่นน้ำให้ร้อน (Preheat Hot Water Tank)

ก่อนฆ่าเชื้อ ถังใบบนอาจถูกทำให้ร้อนขึ้นโดยการใช้ไอน้ำจากท่อไอน้ำเจาะรูที่วางอยู่ด้านล่างของถังนั้น ส่วนในระหว่างการฆ่าเชื้ออาจป้อนไอน้ำเข้าในระบบหมุนเวียนน้ำร้อนโดยตรงเพื่อรักษาอุณหภูมิให้ได้ตามที่กำหนด

1.5.5 ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.5

1.5.6 ตะกร้าและแผ่นรองกั้น (Crate and Divider Plate)

การใช้ตะกร้าหรือแผ่นรองกั้นรับและแยกชั้นบรรจุภัณฑ์ ควรออกแบบให้น้ำร้อนสามารถไหลเวียนได้อย่างดีเพื่อสามารถกระจายความร้อนภายในเครื่องฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึงสม่ำเสมอตามที่กำหนด โดยทั่วไปน้ำร้อนในถังบนมีปริมาตรน้อยกว่าที่จะต้องใช้ในเครื่องฆ่าเชื้อ ดังนั้นหากมีการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์จำนวนน้อยกว่าปกติอาจต้องใส่บรรจุภัณฑ์ตัวแทนเข้าไปในถังใบล่างด้วยเพื่อเพิ่มปริมาตรในเครื่องฆ่าเชื้อ

กรณีที่น้ำร้อนในถังบนมีปริมาตรมากเพียงพอหรือมากกว่าที่ต้องการใช้ในเครื่องฆ่าเชื้อควรตรวจสอบการกระจายอุณหภูมิก่อนการใช้งานด้วย

1.5.7 อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.15

1.5.8 วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.10

1.5.9 วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.11

1.5.10 ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.13

1.5.11 ท่อระบายน้ำ (Drain)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.17

1.5.12 วาล์วนิรภัย (Safety Valve)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.19

1.5.13 ท่ออากาศอัด (Compressed Air Inlet)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.4.9

1.5.14 อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.4.5

1.5.15 ปั๊มหมุนเวียนน้ำหล่อเย็น (Water Cooling Pump)

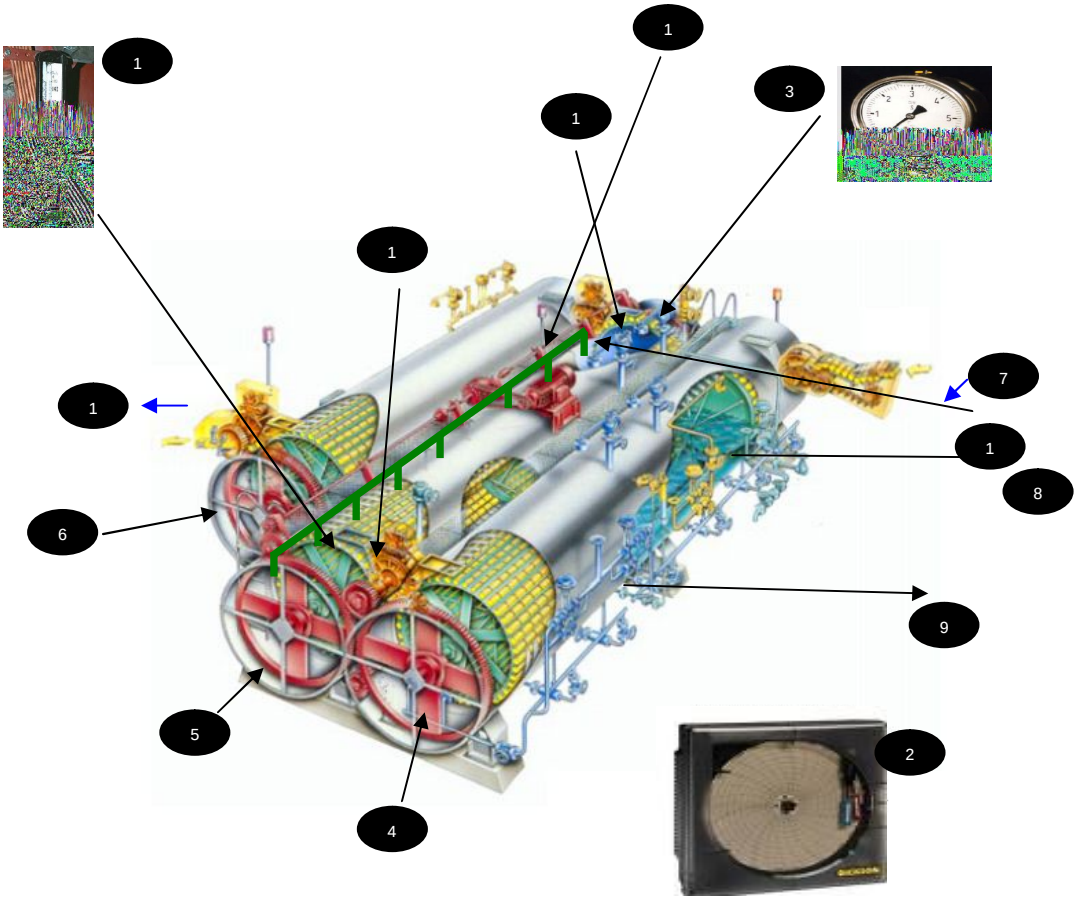
ต้องติดตั้งอุปกรณ์สัญญาณเตือนในกรณีที่ปั๊มไม่ทำงาน โดยอาจวัดจากความดันของน้ำร้อนที่ออกจากปั๊ม รวมถึงตรวจสอบการอุดตันของปั๊ม

1.5.16 อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.3.8

1.6 เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้รางเกลียวหมุน (Reel and Spiral Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อแบบนี้มักมีลักษณะเป็นชุดของถังทรงกระบอกที่ต่ออนุกรมกัน แต่ละถังทำหน้าที่ต่างกัน โดยทั่วไปมักประกอบด้วยถังเครื่องฆ่าเชื้อ และถังสำหรับทำให้บรรจุภัณฑ์เย็นตัวลง การฆ่าเชื้ออาจใช้ไอน้ำอิ่มตัว หรือใช้น้ำร้อน หรือแบบผสม บรรจุภัณฑ์จะถูกป้อนเข้าสู่ระบบด้วย Rotary Pressure Valve และหมุนไปตามรางเกลียวภายในถังอย่างต่อเนื่องตลอดทั้งระบบ ดังแสดงในรูปที่ 6



รูปที่ 6 ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้รางเกลียวหมุน แบบ Continuous (Reel and Spiral Retorts)

1	เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)	8	วาล์วควบคุมไอน้ำเข้าที่ Pre-Heater Shell (Steam Inlet)
2	เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)	9	ท่อน้ำเข้า Pre-heater shell (Water Pipe)
3	มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)	10	วาล์วระหว่างถัง (Transfer Valve)
4	ถังเพิ่มอุณหภูมิ ผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น (Pre-Heater Shell)	11	วาล์วระบาย (Vent Valve)
5	ถังสำหรับการฆ่าเชื้อ (Cooker Shell)	12	ชุดขับเคลื่อนหลัก (Main Drive)
6	ถังสำหรับลดอุณหภูมิ (Cooler Shell)	13	ทางออกของเครื่อง (Discharge)
7	ทางเข้าที่ Pre-Heater Shell (In Feed)	14	รูระบายที่ Cooker Shell (Bleeder)

1.6.1. เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MIG))

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.1

1.6.2. เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.2

1.6.3. มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ 1.1.3

1.6.4 ถังเพิ่มอุณหภูมิ ผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น (Pre-Heater Shell)

มีการควบคุณอุณหภูมิในถังด้วยน้ำ โดยมีน้ำครึ่งถัง และไอน้ำ วาล์วไอน้ำเปิดเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

1.6.5 ถังสำหรับการฆ่าเชื้อ (Cooker Shell)

ถังสำหรับฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ด้วยไอน้ำ

1.6.6 ถังสำหรับลดอุณหภูมิ (Cooler Shell)

มีการควบคุณอุณหภูมิในถังด้วยน้ำ โดยมีน้ำครึ่งถัง และไอน้ำ วาล์วไอน้ำเปิดเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

1.6.7 ทางเข้าที่ถังเพิ่มอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น (In Feed)

ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้วจะถูกส่งเข้าสู่ทางเข้าถังเพิ่มอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น

1.6.8 วาล์วควบคุมไอน้ำเข้าที่ Pre-Heater Shell (Steam Inlet)

เปิดปิดอัตโนมัติเพื่อรักษาอุณหภูมิให้ได้ตามค่าที่ตั้งไว้

1.6.9 ท่อน้ำเข้าถังเพิ่มอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น (Water Pipe)

เปิดปิดอัตโนมัติเพื่อรักษาอุณหภูมิให้ได้ตามค่าที่ตั้งไว้

1.6.10 วาล์วระหว่างถัง (Transfer Valve)

วาล์วที่ทำหน้าที่ส่งกระป๋องผลิตภัณฑ์ข้ามไปในแต่ละถัง

1.6.11 วาล์วระบาย (Vent Valve)

เปิดในขั้นตอน Venting ปิดหลังจากจบขั้นตอน Venting

1.6.12 ชุดขับเคลื่อนหลัก (Main Drive)

ทำหน้าที่ในการขับเคลื่อน Shell ทั้ง 3 Shell

1.6.13 ทางออกของเครื่อง (Discharge)

คุณสมบัติ จะเป็นทางออกของเครื่องที่อยู่ในส่วนท้ายสุด ของ Cooler Shell โดยที่จะมี Valve ส่งกระป๋องออกมา

1.6.14 รูระบายที่ Cooker Shell (Bleeder)

รูขนาด 1/8 นิ้ว เปิดตลอดขณะทำการฆ่าเชื้อ

2. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)

เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ โดยทั่วไปสร้างจากวัสดุประเภทโลหะ ใช้สำหรับส่งผ่านความร้อนให้อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด (Acidified Foods) หรืออาหารที่มีความเป็นกรด (Acid Foods) มีหลายรูปแบบทั้งประเภทที่มีการทำงานแบบเป็นชุด (Batch) ซึ่งมีลักษณะคล้ายหม้อต้มขนาดใหญ่และอ่างสำหรับหล่อเย็น หรือเป็นเครื่องฆ่าเชื้อประเภทที่มีการทำงานแบบต่อเนื่อง ได้แก่ Open Canal Pasteurizers, Atmospheric Continuous Cooker ซึ่งมีลักษณะเป็นรางลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหารลงในถังน้ำร้อนหรือตัวกลางให้ความร้อนอย่างอื่น ทั้งนี้ไม่ว่าจะเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใด ต้องมีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่มีความเที่ยงตรง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความทัดเทียมกัน ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส (หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐานโดยมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง แต่ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ทั้งนี้ไม่ควรใช้ชนิดแท่งแก้ว เนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตได้

3. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems)

ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems) ซึ่งทำการฆ่าเชื้ออาหารด้วยความร้อนก่อนการบรรจุในภาชนะบรรจุที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ต้องมีหลักฐานว่าได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้าแล้ว และแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เครื่องฆ่าเชื้อนี้มีหลายรูปแบบ ซึ่งแตกต่างกันในโรงงานอุตสาหกรรมผลิตอาหารแต่ละชนิด ดังนั้นหากมีการติดตั้ง ผู้ประกอบการต้องนำรายละเอียดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นกรณีไป

บัญชีหมายเลข 3

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

หลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับผู้ควบคุมการผลิต และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (Retort Supervisors and Process Authority)

1. หลักสูตรการฝึกอบรมผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisors)

ผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนทั้งชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่มีระยะเวลาการฝึกอบรมทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า 5 วันต่อเนื่อง และผ่านการทดสอบความรู้ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ โดยมีเนื้อหาของหลักสูตรอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๑. กฎหมายที่เกี่ยวข้องและหลักการเบื้องต้นของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๒. จุลชีววิทยาของการถนอมอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทด้วยความร้อน

๓. หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๔. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) หรือ หลักการสุขาภิบาลโรงงานอาหาร

๕. อุปกรณ์การผลิต เครื่องมือวัดและการดำเนินการก่อน-ระหว่าง-หลังในกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

๖. การจัดการควบคุมภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์

๗. การบันทึกข้อมูลและเอกสาร

กรณีเป็นผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องผ่านการฝึกอบรมและทดสอบความรู้เพิ่มเติมในหัวข้อเครื่องฆ่าเชื้อ และการปิดผนึกภาชนะบรรจุ ตามชนิดที่มีการใช้งานจริง ณ สถานที่ผลิต

2. หลักสูตรการฝึกอบรมผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)

ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่มีระยะเวลาการฝึกอบรมไม่น้อยกว่า 5 วันต่อเนื่อง และผ่านการทดสอบความรู้ทั้งภาคทฤษฎี และภาคปฏิบัติ โดยมีเนื้อหาของหลักสูตรอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1. หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2. จุลินทรีย์กับการให้ความร้อน

3. หลักการคำนวณเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Thermal Process Calculation)

4. การประเมินกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนกรณีเบี่ยงเบน และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Deviation Evaluation & Thermal Process Authority)

5. อาหารปรับกรด

6. การศึกษาการกระจายความร้อน และการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร

บัญชีหมายเลข ๔

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

วันที่..... เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....
.....พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม
ความในมาตรา 43 แห่งราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
ชื่อ..... .....
ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....
สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....
.....
ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหารเลขที่.....
ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต (นอกเหนือจากอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฯ).....
.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ❍ ตรวจประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน (แล้วแต่กรณี)
❍ ตรวจเฝ้าระวัง ❍ อื่นๆ.....

ครั้งที่ตรวจ : .....

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	1.1 สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และที่ใกล้เคียง มีลักษณะดังต่อไปนี้					
0.1	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
0.1	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.1	(3) ไม่มีฝุ่น ควันมากผิดปกติ					
0.1	(4) ไม่มีคอกปศุสัตว์ หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
0.1	(5) ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.1	(6) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก					
0.1	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	1.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
	1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคง ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (พื้น ผนัง เพดาน มั่นคง ไม่ชำรุด ถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันสัตว์พาหะนำโรค)					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
0.2	(1) พื้น คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอ					
0.1	(2) ผนัง คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย					
0.1	(3) เพดาน คงทน เรียบ รวมทั้งสิ่งติดยึดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
0.1	1.22 มีขนาด และพื้นที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน					
0.2	1.2.3 มีการจัดพื้นที่ให้เป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต					
0.1	1.2.4 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น					
0.2	1.2.5 มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตเป็นสัดส่วนและแยกจากสายการผลิตอาหารประเภทอื่น					
0.1	1.2.6 มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตอาหารแยกจากที่พักอาศัย					
0.1	1.2.7 สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์พาหะนำโรค					
0.1	1.2.8 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต					
0.1	1.2.9 มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งอย่างเพียงพอ					
0.2	1.2.10 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
0.1	1.2.11 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
	1.2.12 อาคารผลิต					
0.1	(1) ห้องหรือบริเวณรับวัตถุดิบ					
0.1	(2) ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์					
0.1	(3) ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบและปรุงผสม					
0.1	(4) ห้องหรือบริเวณทำความสะอาดภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี)					
0.1	(5) ห้องหรือบริเวณบรรจุ					
0.1	(6) ห้องหรือบริเวณไล่อากาศก่อนปิดผนึก (แล้วแต่กรณี)					
0.2	(7) ห้องหรือบริเวณปิดผนึกภาชนะบรรจุ					
0.2	(8) ห้องหรือบริเวณตรวจสอบรอยผนึก					
0.2	(9) ห้องหรือบริเวณฆ่าเชื้อและทำให้เย็น					
0.3	(10) ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วและทำให้เย็น (Restricted area) (แล้วแต่กรณี)					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
0.2	(11) ห้องหรือบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
0.2	(12) ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา					
0.1	(13) ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต					
0.1	(14) ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว					
0.1	(15) ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ไม่ใช้ในอาหาร					
0.1	(16) ห้องหรือบริเวณสำหรับอุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด (CIP) (แล้วแต่กรณี)					
0.2	(17) ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ					
0.1	(18) ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า และเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน					
	หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม =				10	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
	2.1 การออกแบบ					
0.2	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ไม่ดูดซึม					
0.2	2.1.2 รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก					
0.2	2.1.3 ท่อส่งผลิตภัณฑ์ ไม่มีจุดอับหรือซอกมุมที่ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ยาก (กรณีมีการผลิตโดยใช้ระบบท่อ)					
0.2	2.1.4 ปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร สามารถล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้					
0.2	2.1.5 ถังบรรจุผลิตภัณฑ์ มีพื้นถังภายในลาดเอียงสามารถระบายของเหลวที่เก็บอยู่ภายในออกได้ทั้งหมด					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
0.2	2.1.6 โต๊ะหรือแท่นปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร ไม่ดูดซึม ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม					
	2.2 การติดตั้ง					
0.2	2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต					
0.2	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดและบำรุงรักษาง่าย					
	2.3 มีจำนวนเพียงพอ					
0.2	2.3.1 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ การปรับคุณภาพน้ำ					
0.2	2.3.2 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี)					
0.2	2.3.3 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด กรณีใช้ระบบท่อ					
0.2	2.3.4 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด					
0.2	2.3.5 เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี)					
0.5	2.3.6 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ไล่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ และ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้เติมก๊าซอื่นที่เหมาะสม เพื่อแทนที่อากาศ (แล้วแต่กรณี)					
0.5	2.3.7 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย					
0.5	2.3.8 เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของภาชนะบรรจุ					
0.5	2.3.9 เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความเป็นสุญญากาศหรือเครื่องมือวัดปริมาณอากาศหลงเหลือ (แล้วแต่กรณี)					
0.2	2.3.10 เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
0.2	2.3.11 ชุดทดสอบสำหรับวัดปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็น (แล้วแต่กรณี)					
0.5	2.3.12 นาฬิกาสำหรับจับเวลาในการฆ่าเชื้อ					
0.2	2.3.13 เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นที่ใช้ควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของอาหาร ตามความจำเป็น (แล้วแต่กรณี)					
0.5	2.3.14 เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับการทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงภายหลังการฆ่าเชื้อ					
0.2	2.3.15 เครื่องกำเนิดไอน้ำ (แล้วแต่กรณี)					
(M) 3.6	2.3.16 เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้องครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดีโดยจัดแบ่งเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร					
	2.3.16.1 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts)					
	(1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง(MIG Thermometer)					
	(2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)					
	(3) ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder)					
	2.3.16.2 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts)					
	(1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง(MIG Thermometer)					
	(2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(3) ช่องระบายไอน้ำ					
	2.3.16.3 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้น้ำร้อน (Vertical Water Retorts)					
	(1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(3) มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)					
	(4) อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator)					
	(5) อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	2.3.16.4 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Shower Water / Water Spray / Water Cascade Retorts)					
	(1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(3) มาตรวัดความดัน					
	(4) อุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำ (Flow Meter)					
	(5) ปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Pump)					
	2.3.16.5 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts)					
	(1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(3) มาตรวัดความดัน					
	(4) อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน					
	(5) อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ					
	2.3.16.6 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้รางเกลียวหมุน (Reel and Spiral Retorts)					
	(1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(2) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(3) รูระบายที่ Cooker Shell					
	(4) ตัวควบคุมรอบการหมุน					
	2.3.16.7 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)					
	(1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	2.3.16.8 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems)					
	(1) อุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิแบบอัตโนมัติ					
	(2) อุปกรณ์ควบคุมความแตกต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านและไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ					
	(3) อุปกรณ์ควบคุมและวัดอัตราการไหลของของเหลวหรือผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อ					
	(4) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว (Flow Diversion Device ;FDD)					
	หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม =				20	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	3. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	3.1 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์					
	3.1.1 วัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร					
0.1	(1) มีเอกสารข้อกำหนดในการคัดเลือกวัตถุดิบ และส่วนผสมที่ใช้ในการผลิต					
0.2	(2) มีการควบคุม คัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัย เป็นไปตามข้อกำหนด					
0.1	(3) มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น					
0.2	(4) มีการเก็บรักษาและการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (ระบบ FIFO)					
0.2	(5) มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ					
0.2	(6) มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและบันทึกผล					
	3.1.2 บรรจุภัณฑ์					
0.2	(1) มีเอกสารข้อกำหนดที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย เรื่อง ภาชนะบรรจุ					
0.1	(2) มีการตรวจสอบคุณภาพและความสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้บรรจุ และบันทึกผล					
0.1	(3) เก็บรักษาโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (FIFO)					
0.1	(4) มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อและบันทึกผล (แล้วแต่กรณี)					
0.1	(5) ใช้เพื่อการบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเท่านั้น					
0.1	(6) การเคลื่อนย้ายบรรจุภัณฑ์ต้องไม่เกิดความเสียหายและปนเปื้อน					
	3.2 การควบคุมก่อนกระบวนการฆ่าเชื้อ					
0.1	3.2.1 การลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี)					
	3.2.2 การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี)					
0.2	(1) การควบคุม ตรวจสอบอัตราส่วนการปรุงผสม ให้เป็นไปตามวิธีการที่กำหนด และบันทึกผล					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
0.2	(2) เก็บรักษาอย่างเหมาะสม ตามชนิดของวัตถุดิบ					
0.2 (M)	(3) กรณีผลิตอาหารปรับกรด ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดด่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดด่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล					
0.2 (M)	(4) มีการปรับกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล					
	3.2.3 การบรรจุ					
0.2	(1) มีมาตรการป้องกันไม่ให้มีอาหารที่ผลิตติดค้างอยู่บริเวณตะเข็บที่จะปิดผนึก					
0.2	(2) มีการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ และบันทึกผล					
	3.2.4 การไล่ หรือควบคุมปริมาณอากาศก่อนการปิดผนึก					
0.2	(1) มีวิธีการไล่ หรือควบคุมปริมาณอากาศออกจากภาชนะบรรจุและบันทึกผล					
0.2	(2) มีวิธีการควบคุมปริมาณอากาศ ที่หลงเหลือ สำหรับภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัว และบันทึกผล					
	3.2.5 การปิดผนึก					
0.2	(1) มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล					
0.2	(2) มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิของภาชนะบรรจุทุก 30 นาที และเลาะตะเข็บกระป๋อง (Tear Down) ทุก 4 ชั่วโมง และบันทึกผล					
0.1	(3) การล้างทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ภายหลังการปิดผนึก (แล้วแต่กรณี)					
	3.3 การควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ					
	3.3.1 สำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ มีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ					
1.0 (M)	(1) มีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)					
1.0 (M)	(2) มีการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration)					
2.0 (M)	(3) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	3.3.2 สำหรับอาหารปรับกรด มีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ					
0.5	(1) มีการศึกษาอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ					
0.5	(2) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง					
0.2	3.3.3 มีการเตรียมความพร้อมและตรวจสอบอุปกรณ์					
0.2	๓.๓.๔ มีการควบคุมอุปกรณ์ในการฆ่าเชื้อและบันทึกผล					
(M)	3.3.๕ การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ					
0.2	(1) มีวิธีการปฏิบัติงาน และวิธีการไล่อากาศสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ ณ บริเวณฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์					
0.2	(2) มีมาตรการในการนำผลิตภัณฑ์ที่ปิดผนึกแล้วเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้ออย่างรวดเร็ว					
0.25	(3) มีการควบคุมการเข้า-ออกของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว					
0.2	(4) มีการวัดอุณหภูมิเริ่มต้นก่อนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ (initial temperature) และบันทึกผล					
0.2	(5) มีการควบคุมเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและไล่อากาศ					
0.2	(6) มีการตรวจสอบวันเวลาในการฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
0.2	(7) มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล					
	3.3.๖ มาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากกำหนด (Process Deviation) ที่มีปัญหาและบันทึกผล					
0.25	(1) มีการแยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา					
0.25	(2) มีการประเมินและการตัดสินใจโดย ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
0.25	3.3.๗ มีวิธีการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเย็นตัวลง					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	3.4 การบ่งชี้สถานภาพ วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์					
0.2	3.4.1 มีการบ่งชี้ชนิดวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา					
0.2	3.4.2 การบ่งชี้โดยการระบุรหัสผลิตภัณฑ์โดยควบคุมวันผลิต หมดอายุ รุ่นการผลิต					
	3.5 การควบคุมคุณภาพ					
0.2	3.5.1 มีข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์					
0.1	3.5.2 มีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อตรวจสอบคุณภาพ และบันทึกผล					
0.2	3.5.3 มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และบันทึกผล					
0.2	3.5.4 มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังตนเอง ตามความถี่ที่เหมาะสมและบันทึกผล					
0.1	3.5.5 มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในสภาพที่เหมาะสม					
0.1	3.5.6 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ					
	3.6 น้ำ น้ำแข็ง ไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
	3.6.1 น้ำและไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
0.25	(1) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท					
0.25	(2) มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	3.6.๒ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
0.25	(1) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำแข็ง					
0.25	(2) มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	3.6.๓ น้ำหล่อเย็นที่ใช้สัมผัสกับบรรจุภัณฑ์					
0.25	(1) มีการปรับคุณภาพ และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม มีการตรวจสอบสารฆ่าเชื้อในระหว่างการผลิตและบันทึกผล					
0.25	(2) การนำกลับมาใช้ซ้ำ ต้องตรวจสอบคุณภาพตามวัตถุประสงค์การใช้งานและแยกจากน้ำอื่นๆ					
	3.7 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์					
0.2	๓.๗.๑ มีเอกสารที่ระบุขั้นตอนและวิธีการเรียกคืน ซึ่งบ่งชี้ รุ่นอาหารนั้นๆ ได้อย่างรวดเร็ว พร้อมบันทึกผล					
	หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม =				30	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	4. การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ					
	4.1 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ					
0.25	4.1.1 ขั้นตอนวิธีการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
0.5	4.1.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตแบบระบบท่อและระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อที่สัมผัสกับอาหารมีการทำความสะอาด และการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมตามความจำเป็น					
0.5	4.1.3 มีการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีภายหลังการล้างทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
0.5	4.1.4 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
0.25	4.1.5 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม					
0.25	4.1.6 การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้					
	4.2 สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และหล่อลื่น					
	4.2.1 ชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
0.25	(1) มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากภาษาไทยที่ระบุชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
0.25	(2) มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
0.5	4.2.2 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกเป็นสัดส่วน และมีมาตรการควบคุมการนำไปใช้ให้ปลอดภัย					
0.75	4.3 มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต และการสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
0.75	4.4 มีการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
	หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม =				10	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	5. การสุขาภิบาล					
1	5.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาดมีการปรับคุณภาพ และแยกจากน้ำที่ใช้สัมผัสอาหาร					
	5.2 มีการจัดการขยะมูลฝอย					
0.25	(1) มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ พร้อมฝาปิดจำนวนเพียงพอ และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม					
0.25	(2) มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม					
0.5	5.3 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตอย่างเหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร					
	5.4 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
0.25	(1) แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
0.25	(2) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	(3) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
0.25	(4) มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
	5.5 อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.25	(1) มีสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
0.25	(2) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	(3) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
0.25	(4) อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
1	5.6 มีการควบคุมกำจัดสัตว์พาหะนำโรคที่มีประสิทธิภาพ พร้อมบันทึกผล					
	๕.๗ ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต					
	หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม =				10	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	6. บุคลากร และสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน					
	6.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณการผลิต					
0.3	6.1.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรค ตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
0.3	6.1.2 มีการตรวจสุขภาพประจำปี					
0.3	6.1.3 แต่งกายสะอาด เล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.3	6.1.4 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงานและหลังสัมผัสสิ่งปนเปื้อน					
0.2	6.1.5 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนการปฏิบัติงาน					
0.2	6.1.6 สวมหมวก ตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปาก ขณะปฏิบัติงาน(ตามความเหมาะสม)					
0.3	6.1.7 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม					
0.3	6.1.8 ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ					
0.3	6.1.9 มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะทั่วไปและความรู้ในการผลิตตามความเหมาะสม					
	6.2 ผู้ควบคุมการผลิต(retort supervisor) ต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติ ตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย ๓					
0.4(M)	6.2.1 ผ่านการฝึกอบรม					
0.4	6.2.2 มีประสบการณ์การทำงาน					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
M	6.3 ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย 3					
0.4	6.3.1 จบการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรีด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง					
0.4	6.3.2 ผ่านการฝึกอบรม					
0.4	6.3.3 มีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง					
0.5	6.4 มีข้อกำหนดด้านสุขลักษณะหรือมาตรการสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต อย่างน้อยในข้อ ๖.๑.๓ – ๖.๑.๘					
	หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม =				10	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	7. บันทึกและรายงานผล					
	7.1 รายการบันทึกต่าง ๆ ดังต่อไปนี้					
	7.1.1 การตรวจวิเคราะห์และการควบคุมกระบวนการผลิต อย่างน้อยดังนี้					
0.1	(1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ และส่วนผสม					
0.1	(2) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพบรรจุภัณฑ์					
0.1	(3) ผลการควบคุม การปรุงผสมให้เป็นไปตามสูตรส่วนประกอบที่กำหนด					
0.1	(4) ผลการควบคุมค่าความเป็นกรดด่าง (แล้วแต่กรณี)					
0.1	(5) ผลการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ					
0.1	(6) ผลการควบคุมปริมาณอากาศที่หลงเหลือ สำหรับภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัว					
0.1	(7) ผลการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึก					
0.2	(8) ผลการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก					
0.1	(9) ผลการเตรียมความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ					
0.1	(10) ผลการตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้นของอาหารก่อนการฆ่าเชื้อ					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
0.1	(11) ผลการควบคุมอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์					
0.25	(12) ผลการปรับคุณภาพน้ำ และปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็นรวมถึงผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต					
0.25	(13) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย (ด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์)					
0.5	(14) ผลการดำเนินการ กรณีที่มีสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด รวมถึงบันทึกการแก้ไขปัญหา และบันทึกการประเมินและการตัดสินใจสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท					
0.1	(15) ผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน					
	7.1.2 การตรวจสอบการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสุขาภิบาล					
0.2	(1) ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ การตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์					
0.1	(2) ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
0.2	(3) ผลการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต					
0.1	(4) ผลการตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษาของเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต					
0.1	(5) ผลการตรวจสอบชนิดและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ					
0.1	(6) การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค					
	7.2 รายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต อย่างน้อยดังต่อไปนี้					
0.3	(1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์					
0.3	(2) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ไอน้ำ และน้ำแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง					
0.6	(3) ผลการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
0.4	(4) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย					
0.4	(5) ผลการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้วัดอุณหภูมิ นาฬิกา เครื่องชั่ง ตวง วัด ที่ใช้ในการผลิต					
0.1	(6) ผลการตรวจสุขภาพประจำปีผู้ปฏิบัติงาน					
0.1	(7) ประวัติหรือรายงานการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน					
0.2	7.3 การเก็บรักษาบันทึก อย่างน้อย ๓ ปี					
	หัวข้อที่ 7 คะแนนรวม =				10	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน
   คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = ... คะแนน (.....%)
2. ❍ ผ่านเกณฑ์
   ❍ ไม่ผ่านเกณฑ์ในหัวข้อต่อไปนี้
   ❍ หัวข้อที่ 1 ❍ หัวข้อที่ 2 ❍ หัวข้อที่ 3 ❍ หัวข้อที่ 4
   ❍ หัวข้อที่ 5 ❍ หัวข้อที่ 6 ❍ หัวข้อที่ 7
   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดี โดยจัดแบ่งเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร (ข้อ 2.3.16)
   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง กรณีผลิตอาหารปรับกรด มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดด่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดด่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล (ข้อ 3.2.2(3))
   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การปรับกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล (ข้อ 3.2.2(4))
   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (ข้อ 3.3.1(1))
   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration) (ข้อ 3.3.1(2))
   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (ข้อ 3.3.1(3))
   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ (ข้อ 3.3.4)
   ❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง ผู้ควบคุมการผลิต(retort supervisor) ผ่านการฝึกอบรม (ข้อ 6.2.1)

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (process authority) มีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย 1 (ข้อ 6.3)

❍ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่

.....

.....

.....

3. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรองการรับรอง เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

จุดแข็ง .....

.....

.....

.....

.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

ความเห็นคณะผู้ตรวจประเมิน

❍ เห็นควรเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

❍ อื่นๆ (ระบุ).....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ในครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังและรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

<u>หมายเหตุ</u> คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

(ลงชื่อ) ..... ผู้อนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน (.....)

(ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) ..... พนักงานเจ้าหน้าที่