

# GMP น้ำบริโภค

## ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

### 18. วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาน้ำบริโภคใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) โดยการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

ทั้งนี้ ต้องเรียนรู้เพิ่มเติมระเบียบ อพ.4 คู่มือสำหรับประชาชน : วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพิ่มเติมที่เว็บไซต์ [npho.moph.go.th](http://npho.moph.go.th) เลือก One stop service/ การขออนุญาต เลือก อาหาร

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
1.	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	<p><b>1.1</b> สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับน้ำบริโภคที่ผลิต หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว</p> <p><b>1.2</b> อาคารผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทอย่างน้อยต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <p style="padding-left: 20px;">1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างมั่นคง ง่ายแก่การบำรุงสภาพและรักษาความสะอาด และสามารถป้องกันสัตว์ แมลง</p> <p style="padding-left: 20px;">1.2.2 มีระบบแสงสว่างและระบบการถ่ายเทอากาศที่ดีและเพียงพอ</p> <p style="padding-left: 20px;">1.2.3 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น</p> <p style="padding-left: 20px;">1.2.4 มีการแยกที่อยู่อาศัยและห้องน้ำห้องส้วมออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับบริเวณผลิต</p> <p style="padding-left: 20px;">1.2.5 มีขนาดและพื้นที่มากพอที่จะติดตั้งเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตและแยกเป็นสัดส่วนเป็นไปตามสายงานการผลิต</p> <p style="padding-left: 20px;">1.2.6 ภายในอาคารผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2.6.1 ห้องหรือบริเวณติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทางระบายน้ำ</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2.6.2 ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะก่อนล้าง กรณีเป็นภาชนะบรรจุใหม่ (ขวด ถู และฝา) ห้องหรือบริเวณนั้นต้องมีพื้นที่แห้ง มีชั้นหรือยกพื้น มีมาตรการป้องกันการฝุ่นละออง</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2.6.3 ห้องหรือบริเวณล้างและฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทางระบายน้ำ มีระบบจัดแยกภาชนะกำลังรอล้างและที่ล้างแล้ว</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2.6.4 ห้องบรรจุ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอย่างมีประสิทธิภาพ มีทางเข้า-ออกที่สามารถป้องกันสัตว์และแมลง ไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณหรือห้องอื่นๆ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขังและมีทางระบายน้ำ มีโต๊ะและหรือแท่นบรรจุซึ่งทำความสะอาดง่าย และห้องบรรจุดังกล่าวต้องมีการใช้และปฏิบัติตามจริง</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2.6.5 ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ มีระบบการเก็บผลิตภัณฑ์เพื่อรอจำหน่ายในลักษณะผลิตก่อนนำไปจำหน่ายก่อน ห้องหรือบริเวณต่างๆ ดังกล่าว ต้องแยกเป็นสัดส่วนเป็นไปตามสายงานการผลิต มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน กรณีที่กระบวนการผลิตเป็นแบบต่อเนื่องและเป็นระบบปิด ต้องมีช่องเปิดสำหรับการลำเลียงขนส่ง ซึ่งช่องเปิดนั้นต้องมีขนาดพอเหมาะและมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน และกรณีที่มียานพาหนะสำหรับส่งผลิตภัณฑ์ ต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อน</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
2.	เครื่องมือ เครื่องจักรและ อุปกรณ์ การผลิต	<p><b>2.1</b> มีจำนวนเพียงพอและเป็นชนิดที่เหมาะสมกับการผลิต ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>2.1.1 เครื่องหรืออุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำ</p> <p>2.1.2 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ</p> <p>2.1.3 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ</p> <p>2.1.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึก</p> <p>2.1.5 โตะหรือแท่นบรรจุที่เหมาะสมสำหรับขนาดบรรจุที่ต่างกัน</p> <p>2.1.6 ท่อส่งน้ำเป็นท่อพลาสติก PVC หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพทัดเทียมกัน</p> <p><b>2.2</b> มีการออกแบบ อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังนี้</p> <p>2.2.1 ผิวหน้าของเครื่องหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำบริโภคทำจากวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดสนิมและไม่เป็นพิษ สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย</p> <p>2.2.2 ท่อน้ำที่มีข้อต่อ วาล์ว และน็อต ออกแบบง่ายต่อการถอดเพื่อทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และการประกอบใหม่ ภายในท่อไม่มีมุมหรือปลายตัน ซึ่งจะทำให้สิ่งสกปรกสะสม และยากต่อการทำความสะอาด</p> <p>2.2.3 ถังหรือบ่อพักน้ำในกระบวนการผลิต มีฝาปิดป้องกันการปนเปื้อน ซึ่งฝานั้นมีการออกแบบและอยู่ในสภาพที่ดี ไม่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรก</p> <p>2.2.4 อุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำและสารกรองมีการออกแบบและกำหนดคุณสมบัติที่มีประสิทธิภาพเพื่อวัตถุประสงค์ในการกรองแต่ละขั้นตอนการผลิต และสัมพันธ์กับกำลังการผลิต ซึ่งผู้ผลิตต้องแจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต</p> <p><b>2.3</b> มีการติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมเป็นไปตามสายงานการผลิต ต้องง่ายต่อการปฏิบัติงานและทำความสะอาด</p> <p><b>2.4</b> ต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์การกรองสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีสภาพการทำงานที่ให้ผลดีอยู่</p> <p><b>2.5</b> มีการล้าง ฆ่าเชื้อ และรักษาความสะอาด ซึ่งอย่างน้อยต้องปฏิบัติดังนี้</p> <p>2.5.1 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเพียงพอก่อนและหลังการผลิต หรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม</p> <p>2.5.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการล้างฆ่าเชื้อเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการล้างและฆ่าเชื้อที่กำหนดไว้ถูกต้อง สามารถจัดสิ่งสกปรกและฆ่าเชื้อได้จริง</p> <p>2.5.3 เก็บรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตที่ล้างและฆ่าเชื้อแล้วให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอย่างเพียงพอจนถึงเวลาใช้งาน ซึ่งมีการตรวจสอบก่อนใช้ด้วย</p>
3.	แหล่งน้ำ	<p>แหล่งน้ำที่นำมาใช้ในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องห่างจากแหล่งโสโครกและสิ่งปฏิกูล หรือมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนกับแหล่งน้ำ ผู้ผลิตต้องเก็บตัวอย่างน้ำจากแหล่งน้ำไปตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติ ทั้งทางเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ สม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และ/หรือ ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแหล่งน้ำ เพื่อใช้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงคุณภาพของแหล่งน้ำและเป็นข้อมูลใช้ในการปรับปรุงคุณภาพน้ำ</p>
4.	การปรับ คุณภาพน้ำ	<p>ต้องเหมาะสมและคำนึงถึงคุณภาพของแหล่งน้ำตามข้อ 3 เพื่อติดตั้งเครื่องและอุปกรณ์การกรองและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งสามารถกำจัดสิ่งปนเปื้อนทางเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ที่มีอยู่ให้อยู่ในระดับที่กฎหมายกำหนด</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
5.	ภาชนะบรรจุ	<p>5.1 ต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ</p> <p>5.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียวซึ่งรวมถึงฝา ต้องมีการตรวจสอบสภาพเบื้องต้น ไม่มีตำหนิ อยู่ในหีบห่อที่ สะอาด ป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นผง ก่อนนำมาใช้บรรจุต้องล้างด้วยน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพที่พร้อมจะนำไปบรรจุ</p> <p>5.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้งอย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้</p> <p>5.3.1 ก่อนล้างมีบริเวณเก็บ แยกเป็นสัดส่วน มีการตรวจสอบสภาพทั้งภายนอกและภายในภาชนะและฉลากหากมีข้อบกพร่องต้องทำการคัดแยกออก</p> <p>5.3.2 ทำความสะอาดพื้นผิวด้านนอกและฝาด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพก่อน และล้างทำความสะอาดผิวด้านในที่สัมผัสกับน้ำที่บรรจุ และฆ่าเชื้ออีกครั้งด้วยสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ และต้องล้างด้วยน้ำที่ใช้บรรจุเป็นครั้งสุดท้ายก่อนบรรจุ</p> <p>5.4 ต้องตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของภาชนะบรรจุสม่ำเสมอ เพื่อยืนยันถึงการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>5.5 ภาชนะบรรจุที่ล้างแล้ว ควรนำไปบรรจุน้ำบริโภคและปิดฝาทันที หากไม่สามารถทำได้ก็ต้องมีวิธีการเก็บรักษาภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้วอย่างเหมาะสม ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจนถึงเวลาใช้งาน ต้องมีการตรวจสอบสภาพความสะอาดก่อนใช้บรรจุ หากมีตำหนิหรือไม่สะอาดต้องคัดแยกนำไปผ่านกรรมวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อใหม่</p> <p>5.6 การล้างเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก</p>
6.	สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ	<p>สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตโดยเฉพาะภาชนะบรรจุ ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้ ความเข้มข้น อุณหภูมิที่ใช้ ระยะเวลาที่สารนั้นสัมผัสกับพื้นผิวที่ต้องการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และต้องมีการทดสอบว่าข้อมูลดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้จริง</p>
7.	การบรรจุ	<p>การบรรจุน้ำบริโภคที่เหมาะสมต้องปฏิบัติดังนี้</p> <p>7.1 บรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึกทันทีเมื่อน้ำผ่านการปรับคุณภาพแล้ว หากไม่สามารถทำได้จะต้องมีถังเก็บที่สะอาด มีฝาปิด และมีอุปกรณ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์อีกครั้งก่อนบรรจุ</p> <p>7.2 บรรจุในห้องบรรจุที่มีลักษณะตามข้อ 1.2.6.4</p> <p>7.3 บรรจุด้วยเครื่องบรรจุที่มีประสิทธิภาพและสะอาด</p> <p>7.4 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง ไม่มีการต่อสายยางในการบรรจุไม่ว่าขนาดบรรจุใดก็ตาม</p> <p>7.5 ไม่ให้มือของผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับปากขวดขณะทำการบรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึก</p> <p>7.6 ตรวจสอบพินิจสภาพความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุหลังการบรรจุและปิดฝาหรือปิดผนึกอีกครั้ง รวมทั้งตรวจสอบความสมบูรณ์ของฉลาก</p>
8.	การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	<p>ผู้ผลิตต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และฟิสิกส์เป็นประจำ โดยเฉพาะทางด้านจุลินทรีย์ตรวจสอบอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐาน ตามที่กฎหมายกำหนด</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
9.	การสุขาภิบาล	<p>ผู้ผลิตต้องดำเนินการเกี่ยวกับสุขาภิบาลดังต่อไปนี้</p> <p>9.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิต สม่่าเสมอ โดยเฉพาะห้องบรรจุมีการล้างพื้นและฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีก่อนและหลังการปฏิบัติงานทุกครั้ง</p> <p>9.2 มูลฝอยในสถานที่ผลิตมีภาชนะที่มีฝาปิด ในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดที่เหมาะสม</p> <p>9.3 น้ำที่ใช้ในอาคารผลิตสำหรับวัตถุประสงค์อื่นๆ ต้องสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็นในการใช้และมีปริมาณเพียงพอ</p> <p>9.4 มีทางระบายน้ำทิ้งที่ออกแบบให้สามารถระบายน้ำได้อย่างสะดวก และมีฝาหรือตะแกรงปิดทางระบายน้ำนั้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น</p> <p>9.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงานและถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>9.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิตมีจำนวนเพียงพอโดยเฉพาะหน้าห้องบรรจุ และมีอุปกรณ์ในการล้างมือครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>9.7 ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต และมีระบบควบคุมป้องกันสัตว์ แมลงที่มีประสิทธิภาพ</p>
10.	บุคลากรและ สุขลักษณะ ผู้ปฏิบัติงาน	<p>ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องปฏิบัติและคำนึงถึงสิ่งต่างๆ ดังนี้</p> <p>10.1 ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคที่นำรังเกียจ หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ และผ่านการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง</p> <p>10.2 แต่งกายสะอาด ตัดเล็บให้สั้น ไม่ทาเล็บ ไม่ใส่เครื่องประดับ และล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน โดยเฉพาะผู้ปฏิบัติงานในห้องบรรจุต้องสวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาดถูกสุขลักษณะ</p> <p>กรณีไม่สวมถุงมือ ต้องล้างมือ เล็บ แขน ให้สะอาดก่อนเข้าห้องบรรจุ และจุ่มล้างด้วยน้ำคลอรีนก่อนทำการบรรจุ มีหมวก/ ผ้าคลุม / ตาข่าย / แอบรัดผม / ผ้ากันเปื้อน / ผ้าปิดปาก / รองเท้าคนละคู่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์</p> <p>10.3 ไม่บริโภคอาหารและสูบบุหรี่ในขณะที่ปฏิบัติงานหรือมีนัยการทำงานที่ นำรังเกียจอื่นๆ ซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ได้</p> <p>10.4 ได้รับการอบรมเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไปและความรู้เกี่ยวกับการผลิตน้ำบริโภคตามความเหมาะสม</p>
11.	บันทึกและ รายงาน	<p>ผู้ผลิตต้องมีบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>11.1 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำจากแหล่งน้ำที่ใช้ในการผลิต</p> <p>11.2 สภาพการทำงานของเครื่องกรอง และ/หรือเครื่องฆ่าเชื้อ</p> <p>11.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทั้งด้านเคมี ฟิสิกส์ และจุลชีววิทยา</p> <p>11.4 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์</p>